

Medical Products • Medizinische Produkte • Productos Médicos • Produits Médicaux • Prodotti medici

MiniOX® 1
• Oxygen Analyzer
• Sauerstoffanalysator • Analizador de oxígeno
• Analyseur d'Oxygène • Analizzatore d'ossigeno

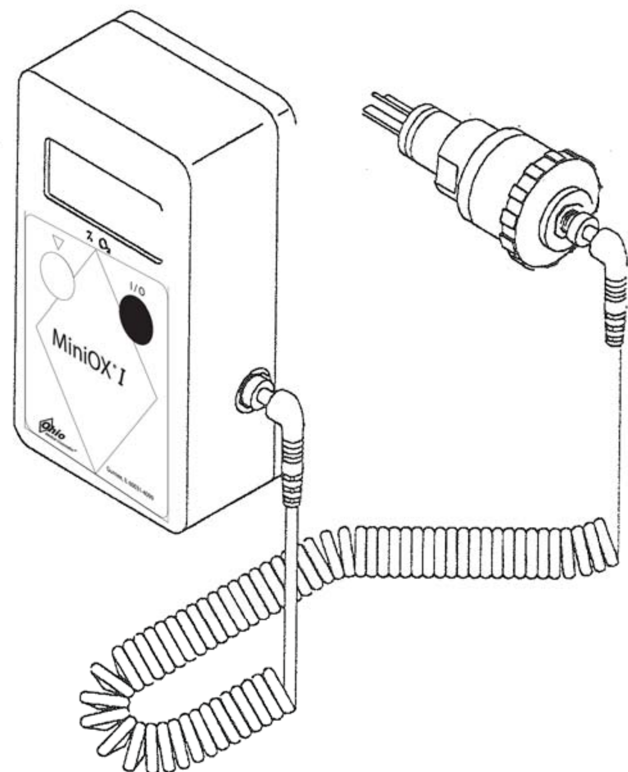
Operating Manual
Customer Service: 1-847-855-0800
Repair: 1-847-855-0800
Fax: 1-608-222-6028

Gebrauchsanweisung
Kundendienst: 1-847-855-0800
Durchwahl 1-847-855-0800
Fax: 1-608-222-6028

Manual de Operacion
Servicio al Cliente 1-847-855-0800
Reparaciones: 1-847-855-0800
Fax: 1-608-222-6028

Manuel d'instructions
Service clientele: 1-847-855-0800
Reparations: 1-847-855-0800
Telefax: 1-608-222-6028

Manuale d'istruzioni
Assistenza al diente: 1-847-855-0800
Manutenzione: 1-847-855-0800
Fax: 1-608-222-6028



FEDERAL (U.S.) LAW RESTRICTS THIS PRODUCT TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF DESSENANOR-DNUNG HIN VERKAUFT WERDEN

LA LEY FEDERAL (EE.UU.) LIMITA LA VENTA DE ESTE PRODUCTO A LA ORDEN DE UN MÉDICO

LA LOI FEDERALE (DES ETATS-UNIS) N'AUTORISE LA VENTE DE CE PRODUIT QUE PAR OU SUR L'ORDRE D'UNMEDECIN

AI SENSI DELLE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI, IL PRESENTE PRODOTTO VA VENDUTO SOLO DIETRO-PRESCRIZIONE MEDICA

Manufactured by: Hergestellt von: Fabricado por: Fabrique par: Prodotto da:

Ohio Medical Corporation® | 1111 Lakeside Drive | Gurnee, IL 60031 USA
1-847-855-0800 | www.ohiomedical.com

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

This manual contains instructions in 5 languages. To find the section written in your preferred language, please turn to the colored divider indicated below:

Dieses Handbuch enthalt Anweisungen in 5 Sprachen. Zur leichten Auffindung sind die jeweiligen Sprachenabschnitte mit folgenden Farben gekennzeichnet:

Este manual contiene instrucciones en 5 idiomas. Para encontrar la seccion escrita en el idioma de su referencia, por favor elija el separador con el color indicado a continuacion:

Ce manuel contient des instructions en 5 langues. Pour trouver la section ecrite dans votre langue préféréé, veuillez vous reporter au diviseur colorié indiqué ci-dessous :

Questo manuale contiene istruzioni in 5 lingue. Per trovare la sezione scritta nella lingua di preferenza, si prega di cercare it divisore in uno dei colori indicati qui sotto:

English:	Buff
Deutsch:	Grun
Espanol:	Azul
Francais:	Rouge
Italiano:	Giallo

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

⚠ WARNING

THIS MANUAL MUST BE READ CAREFULLY PRIOR TO THE OPERATION OF THIS DEVICE. THIS DEVICE WILL PERFORM AS DESIGNED ONLY IF USED IN ACCORDANCE WITH THE MANUFACTURER'S INSTRUCTIONS. IMPROPER USE MAY CAUSE THE DEVICE TO FAIL TO PERFORM AS DESIGNED AND MAY CAUSE INJURY TO THE PATIENT AND/OR HEALTHCARE PROFESSIONAL.

The warranties made by Ohio Medical Corporation® with respect to these products are voided if the products are not installed, used and serviced in accordance with the instructions in this manual. Please protect yourself and your patients by following them. We encourage our customers to write or call regarding this equipment prior to use or for any additional information relative to use or repairs.

This product is not intended as a life-sustaining or life-supporting device.

Definition of Warnings and Cautions

⚠ WARNING — Statement citing a potential safety hazard and possible injury to yourself or others.

⚠ CAUTION — Statement citing a possibility of damage to the instrument or other property.

NOTE: — Advisory on instrument function.



This product complies with the Council Directive 93/42/EEC.

This product is manufactured for Global applications and may be used outside of the European Community. The compliance to the Council Directive 93/42/EEC assures compliance to the EMC requirements defined in 89/336/EEC.

EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

OxygenCare Ltd
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

Ohio Medical Corporation®
Medical Instrument Warranty

This product is sold by Ohio Medical™ under the warranties set forth in the following paragraphs. Such warranties are extended only with respect to the purchase of this product directly from Ohio Medical or Ohio Medical's Authorized Dealers as new merchandise and are extended to the first Buyer thereof, other than for purpose of resale.

For a period of twelve (12) months from the date of original delivery to Buyer, to Buyer's order, or to an Ohio Medical Authorized Dealer, this product, other than its expendable parts, is warranted to be free from functional defects in materials and workmanship and to conform to the description of the product contained in the operation manual and accompanying labels and/or inserts, provided that the same is properly operated under conditions of normal use, that regular periodic maintenance and service is performed and that replacements and repairs are made in accordance with the instructions provided. This same warranty is made for a period of sixty (60) days with respect to the expendable parts. The foregoing warranties shall not apply if the product has been repaired other than by Ohio Medical or in accordance with written instructions provided by Ohio Medical, or altered by anyone other than Ohio Medical, or if the product has been subject to abuse, misuse, negligence, or accident.

Ohio Medical's sole and exclusive obligation and Buyer's sole and exclusive remedy under the above warranties is limited to repairing or replacing, free of charge, at Ohio Medical's option, a product, which is telephonically reported to the nearest Ohio Medical Regional Service Office and which, if so advised by Ohio Medical, is thereafter returned with a statement of the observed deficiency, not later than seven (7) days after the expiration date of the applicable warranty,to the designated Ohio Medical Service Office during normal business hours, transportation charges prepaid, and which, upon Ohio Medical's examination, is found not to conform with the above warranties. Ohio Medical shall not be otherwise liable for any damages including, but not limited to incidental damages, consequential damages, or special damages.

There are no express or implied warranties which extend beyond the warranties herein above set forth. Ohio Medical makes no warranty of merchantability or fitness for a particular purpose with respect to the product or parts thereof.

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

General WARNINGS and CAUTIONS

⚠ WARNING

1. The MiniOX® 1 Oxygen Analyzer will perform to specifications only if it is used and serviced in accordance with the manufacturer's instructions. This instrument is to be used only by qualified, trained personnel who have carefully read the operating manual and labels and who have observed the information set forth. If this instrument does not perform as described in this manual, the instrument must not be used until the condition is rectified.

2. The MiniOX® 1 Oxygen Analyzer must be calibrated prior to each use. A two point calibration check must be performed weekly. (*See Section 4, Operation*) If the instrument cannot be calibrated, the sensor must be replaced. It the instrument still is unable to be calibrated, the instrument must be serviced.

3. The oxygen sensor has a minimal response to certain gases other than oxygen. Be aware of these gases and their interference levels. *See Section 3, Performance Specifications*

4. The oxygen sensor is affected by changes in barometric pressure. Refer to *Section 4, Effects of Pressure,* for the effects of pressure

5. The sensor is a sealed unit containing a potassium hydroxide electrolyte. If the sensor should develop a leak, discard it immediately. Since the sensor contains caustic material, it must be disposed of in accordance with all applicable regulations in the country in which it is used. Should contact occur with skin or clothing, rinse area immediately with large quantities of water. In case of eye contact, immediately flush eyes with water for at least 15 minutes, holding eyes open. Call a physician.

6. Ensure a tight fit exists between the sensor and the tee adapter. Ohio Medical tee adapters are engineered to fit securely with Ohio Medical sensors. However, the sensor retaining strap must be used to prevent accidental separation of sensor and tee adapter.

7. Never use the MiniOX®1 Oxygen Analyzer in combustible atmosphere, such as occurs with flammable anesthetics. Such use could result in ignition of atmosphere.

8. Use of devices generating or emitting electromagnetic radiation near the MiniOX® 1 Oxygen Analyzer may interfere with the proper operation of the product, causing it to fail to perform as designed. Particularly, the electromagnetic radiation from the interfering device may cause the product to display incorrect/erratic values or to stop operating. Special attention should be paid to the patient if this occurs.

9. Never allow an excess length of cable near the patient's head or neck, as such could result in strangulation. Secure excess cable to the bed rail or other suitable object.

10. Never operate the MiniOX® 1 Oxygen Analyzer if it is suspected that water or other liquids have entered into the case. If this occurs, immediately turn the unit OFF and contact your nearest Ohio Medical Corporation Service Center for additional information.

FAILURE TO COMPLY WITH THESE WARNINGS CAN RESULT IN SERIOUS INJURY OR DEATH OF THE PATIENT.

⚠ CAUTION

1. Remove internal battery if unit is to be non-operational for extended periods of time.

2. Observe polarity when inserting a new battery. Incorrect connection may cause damage to the instrument.

3. The MiniOX® 1 Oxygen Analyzer must never be immersed in any cleaning solution, autoclaved, or exposed to temperatures greater than 70°C.

4. Use only genuine Ohio Medical Corporation replacement parts when performing any maintenance procedures provided in this manual. Failure to do so may seriously impair the instrument's performance. Repair or alteration of the MiniOX® 1 Oxygen Analyzer beyond the scope of these maintenance instructions or by anyone other than an authorized Ohio Medical Corporation service person, could cause the product to fail to perform as designed.

5. Improper mounting of the sensor in a breathing circuit may result in inaccurate readings. The sensor MUST be mounted with the deflector pointing downward to prevent moisture collection on the sensor membrane (see Figure 4-1 in *Section 4, Operation).* Install the sensor upstream from the humidifier to minimize its exposure to moisture.

6. Never use a MiniOX® 1 Oxygen Analyzer with a cable that appears worn, cracked, or has damaged insulation

FAILURE TO COMPLY WITH THESE CAUTIONS CAN RESULT IN INSTRUMENT DAMAGE.

APPLICABLE EUROPEAN STANDARDS

1. This device complies with Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive).

Table of Contents

Section 1 Introduction

The MiniOX® 1 Oxygen Analyzer is designed to provide continuous analyzing or spot checking of oxygen for:

- ventilators
- incubators
- emergency transports
- oxygen tents
- concentrators
- various other respiratory therapy uses

The MiniOX® 1 Oxygen Analyzer (Figure 1-1):

- Operates by a single push of a button.
- Calibrates with the turn of a dial.
- Features an easy-to-read digital display

For sensor connection, a tee adapter is provided with each instrument.

The galvanic oxygen sensor measures oxygen concentrations from 0 to 100%. The sensor is maintenance-free and will operate for one year in normal medical use.

⚠ WARNING

This instrument is not equipped with an alarm, and is therefore not for use in a life-support system. Failure to comply with this warning can jeopardize patient well-being.

⚠ WARNING

Users must familiarize themselves with the contents of this manual before using the MiniOX® 1 Oxygen Analyzer. Failure to do so can cause misuse of the instrument, and jeopardize patient well-being.

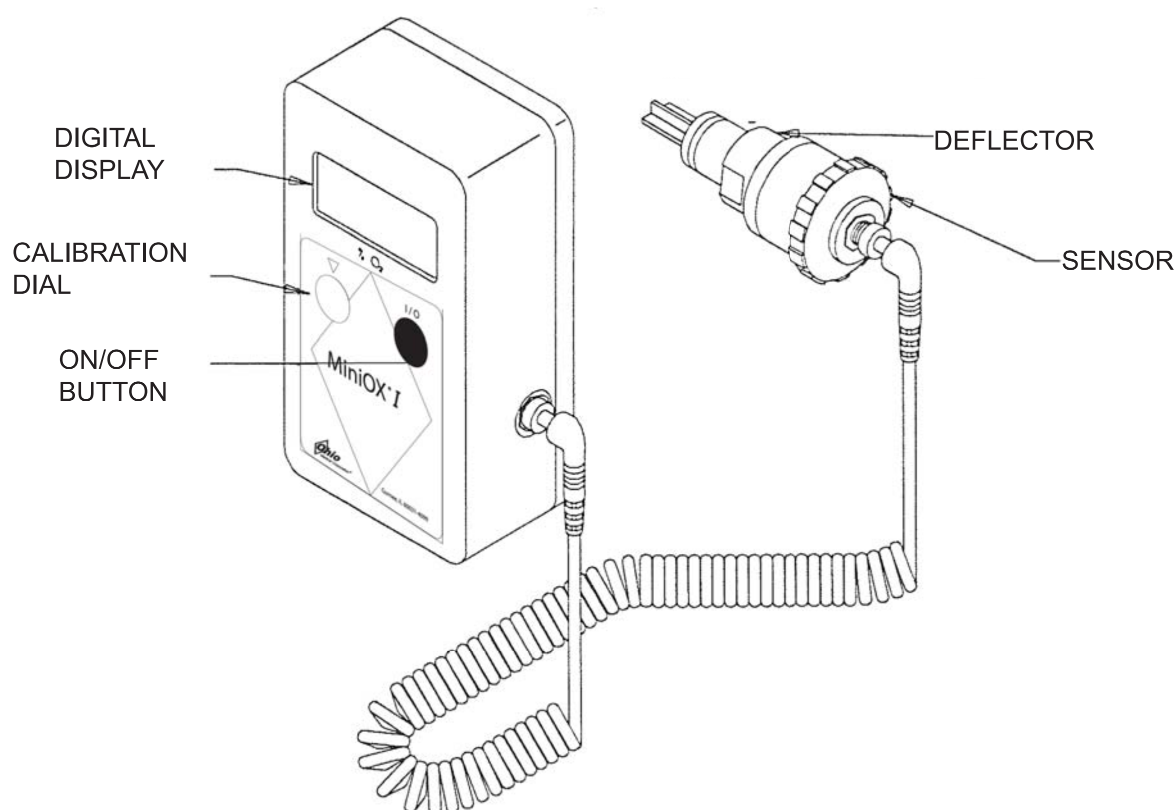


Figure 1-1
MiniOX® 1 Oxygen Analyzer

Section 2
Principal of Operation

Each MiniOX® 1 Oxygen Analyzer uses a galvanic oxygen sensor which is long-lived and maintenance-free.

The sensor consists of two electrodes:

- a cathode
- an anode

The gold cathode is exposed to the atmosphere through a fluoropolymer membrane. The lead anode is submersed in a potassium hydroxide solution.

When oxygen diffuses through the membrane, the electrochemical reduction of oxygen on the cathode and the corresponding oxidation of the anode generate an electrical current. The current produced is proportional to the partial pressure of oxygen in the sample atmosphere. The resulting electrical current is monitored, temperature compensated, and amplified to drive the display .

The sensor is self-zeroing; when no oxygen is present to be chemically reduced and oxidized, minimal current is produced. Thus, zero percent oxygen is displayed.

Section 3
Specifications

Performance Specifications			
Range		0-100% O_2	
Display Resolution		0.1% O_2 increments	
Linearity		±2% of full scale	
Accuracy		±2% of full scale	
Low Battery Indicator		"LO BAT" appears on the display	
Warm-Up Time		None required	
Operating Temperature Range		0° to 40°C (32° to 104°F)	
Storage Temperature range		-20° to 55°C (-4° to 131°F)	
Humidity		0 to 95% RH	
Power Requirements		One 9-volt alkaline battery	
Battery Life		Approximately 1,400 hours	
Dimensions	**Instrument**	4-5/8" x 2-1/2" x 1-1/2"	
	Sensor	1-15/16" OD x 1-7/8" long	
Weight	**Instrument**	7 oz (198.5 gm)	
	Sensor	1-1/4 oz. (35 gm)	
Cable Length		10 Ft. (3m) fully extended	
Sensor Type		Galvanic fuel sensor 0-100% O_2	
Sensor Life		One year in normal medical conditions	
Shelf Life		Sensors, as shipped, can be stored for a maximum of 6 months without degradation of life	
Response Time measured with deflector and mounted in a 22 mm tee adapter @ 25°C	**FLOW RATE LITERS/MIN.**	**80% OF CHANGE (SECONDS)**	**97% OF CHANGE (SECONDS)**
	2	13	21
	5	12	20
	10	11	19

Interferent Gases and Vapors		
INTERFERENT	**%BY VOLUME (DRY GAS)**	**INTERFERENT EQUIVALENT OF PERCENT O_2**
Carbon Dioxide	12%	<0.1%
Cyclopropane	50%	<0.1%
Diethyl Ether	20%	<1.5%
Enflurane	4%	<0.5%
Halothane	5%	<0.9%

Interferent Gases and Vapors		
INTERFERENT	**% BY VOLUME (DRY GAS)**	**INTERFERENT EQUIVALENT OF PERCENT O_2**
Helium	80%	<0.2%
Methoxyflurane	4%	<2.3%
Nitrogen	80%	<0.2%
Nitrous Oxide	80%	<0.8%

Instrument Replacement Parts	
DESCRIPTION	**PART NUMBER**
Case Screw	637408
Dovetail Mounting Bracket	474606
40x3/8" stainless stee screw (set of 4)	450000

Accessories	
ITEM	**PART NUMBER**
Alkaline battery, 9-Volt	628817
Coiled Cable	472045
Deflector	470687
Home Care Kit (see Appendix A)	474682
Mounting Bracket,Pole	474664
Mounting Bracket, wall	10023945
Operation/Maintenance Manual CD	600700
Operation Manual (Printed)	711462
Oxygen Sensor	406931
Sensor Retaining Strap	634249
Tee Adapter	473021
Carrying Case	710462
Sleeve Adapter	474667

Servicing	
Inspection and Servicing	SVC-101
Calibration	SVC-102
Enclosure Replacement	SVC-103
Circuit Board Replacement	SVC-104
Button and Sensor Jack Replacement	SVC-105

Electromagnetic Compatibility (EMC)

⚠ WARNING

Ensure that the specified electromagnetic environment and separation distances for the MiniOX® 1 Oxygen Analyzer observed according to the tables below. Misuse may result in failure to perform as designed, including incorrect/erratic readings.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The MiniOX® 1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniOX® 1 should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MiniOX® 1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Group B	The MiniOX® 1 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	Not applicable
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	Not applicable

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The MiniOX® 1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniOX® 1 should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Not Applicable	Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	Not Applicable	Not Applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

<table>
<tr><th colspan="4">Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic immunity</th></tr>
<tr><td colspan="4">The MiniOX® 1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MiniOX® 1 should ensure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Immunity Test</th><th>IEC 60601 test level</th><th>Compliance Level</th><th>Electromagnetic environment - guidance</th></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6

Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3Vrms
150 kHz to 80 MHz

20V/m
80 MHz to 2.5 GHz</td><td>0.4 Vrms

3V/m</td><td>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MiniOX® 1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Recommended separation distance

$d = 8.8\sqrt{P}$

$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz

$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MiniOX® 1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MiniOX® 1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MiniOX® 1.
b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, induced voltages across the sensor cable should be less than 0.4 Vrms, and, over the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz, field strengths should be less than 3 V/m.</td></tr>
</table>

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MiniOX® 1			
The MiniOX® 1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MiniOX® 1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MiniOX® 1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 8.8 \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.88	0.12	0.23
0.1	2.8	0.38	0.73
1	8.8	1.2	2.3
10	28	3.8	7.3
100	88	12	23

Section 4
Operation

Set-up Procedures

1. Remove the contents from the shipping carton and verify that you have one each of the following items:
   - MiniOX® 1 Oxygen Analyzer
   - 9-Volt Alkaline battery
   - Oxygen Sensorand Deflector in Sealed Package
   - 10' Coiled Cable with twist collar
   - Sensor Retaining Strap
   - MiniOX® 1 Operating/Maintenance CD
   - Tee Adapter
2. Remove the sensor form the sealed package and attach it to the coiled cable.
   - Firmly press the connector until it snaps into place; tighten the twist collar.
   - Insert the opposite end of the coiled cable into the jack on the side panel of the instrument; tighten the twist collar.
3. Remove the deflector from the package.
   - Insert the gasket into the open end of the deflector, ensuring that the gasket is properly seated within the deflector.
   - Gently screw the deflector onto the sensor. For monitoring in a breathing circuit, see figure 4-1, installing the sensor in a breathing circuit.
4. Attach the coiled cable to the instrument in the same manner.
5. Remove the four screws holding the back panel in place.
6. Install the battery.
7. Replace the back panel and screws.
8. After installing the sensor, allow to equilibrate prior to calibration.
9. Proceed to Calibration procedures.

Calibration

The best method to calibrate the MiniOX® 1 Oxygen Analyzer is with 100% oxygen. Calibrating with oxygen concentrations less than 100% or with room air is less desirable, but still acceptable.

1. Press the green I/0 button on the front panel to turn on the instrument.
2. Place the sensor in a stream of air with a known oxygen concentration or in room air,.
3. Wait for a least one minute, or until the reading has stabilized.
4. If the reading on the display is other than the known oxygen concentration, adjust the reading using the calibration dial. Turn clockwise to increase the reading, or counter clockwise to decrease the reading.
5. If the reading cannot be adjusted to the known concentration value, the sensor or instrument is malfunctioning and must be serviced.

Two-Point Linearity Check

The purpose of a two-point check is to determine the linearity of the sensor. Serious deviation from linearity (± 2%) indicates the sensor is nearing end-of-life. To perform a two-point linearity check:

1. Place the sensor in a stream of a known oxygen concentration between 90-100% until the reading stabilizes.
2. Calibrate to match this concentration.
3. After calibration, measure room air; the reading should be 20.8% ±2%. (A ±2% linearity variation is allowed for differences due to the method of sample introduction, and the precision of initial setting.) If the variation is greater than 2%, repeat the two-point linearity check. If the variation remains greater then 2%, replace the sensor.

Instrument Operation

The MiniOX® 1 Oxygen Analyzer has a low battery indicator. When the Low Battery indicator is activated, LO BAT appears on the top left of the display. The instrument functions normally for approximately eight hours; however, replace the battery as soon as possible.

If the sensor becomes disconnected while the instrument is in use, the instrument displays between -0.1 and +0.2.

The instrument is designed to read in percent from 0 to 100%; however, if incorrectly calibrated, it displays up to 199.

To maximize battery life, turn OFF the MiniOX® 1 Oxygen Analyzer when not in use.

Sensor Operation

The oxygen sensor has a minimal response to certain gases other than oxygen. Be aware of these gases and their interference levels. See *Section 3, Interferent Gases and Vapors.*

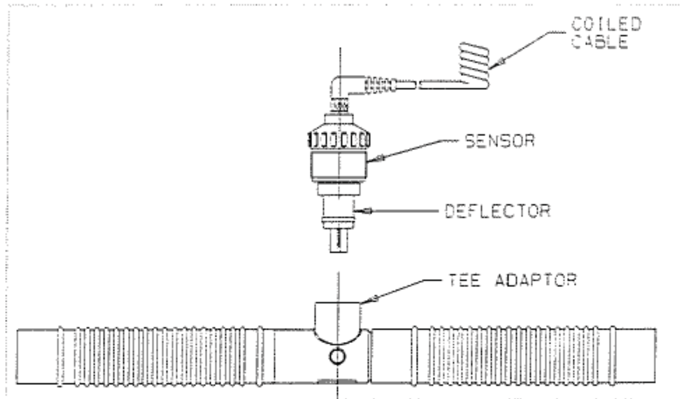


Figure 4-1
Sensor Mounting in a Breathing Circuit.

⚠ WARNING

The sensor is a sealed unit containing a potassium hydroxide electrolyte. If the sensor should develop a leak, discard it immediately. Should contact occur with skin or clothing, rinse area with large quantities of water. In case of eye contact, immediately flush eyes with water for at least 15 minutes, holding eyes open. Call a physician.

When using the sensor in a breathing circuit, mount the sensor with the deflector pointing downward (see Figure 4-1). This prevents moisture from draining on to the sensor membrane (*see Section 5, Maintenance and Care).*

⚠ WARNING

Ensure a tight fit exists between the sensor and the tee adapter. Ohio Medical tee adapters are engineered to fit securely with Ohio Medical sensors. However, the sensor retaining strap must be used to prevent accidental separation of the sensor and tee adapter.

Retaining Strap Installation

To install the retaining strap:

1. Remove the coiled cable from the sensor (Figure 4-2).
2. Firmly insert the sensor into the tee adapter with the deflector pointing downward; ensure a tight fit exists.

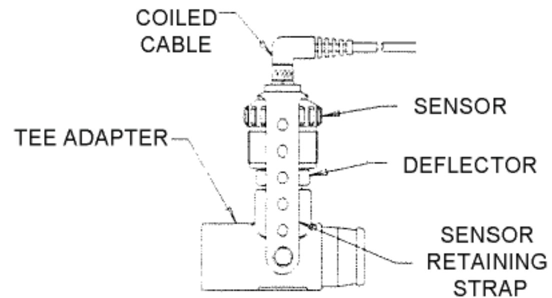


Figure 4-2
Retaining Strap Installation

3. Install one end of the strap over a post on the tee adapter.
4. Loop the strap around the sensor, inserting the strap center hole over the sensor cable jack.
5. Install the remaining strap end over the other tee adapter post.
6. Attach the coiled cable to the sensor.
7. Tighten the twist collar.

The sensor is now secured in place.

Effects of Pressure, Humidity, and Temperature

⚠ CAUTION

To ensure accurate and reliable oxygen analysis, a thorough understanding of the effects of pressure, humidity, and temperature on the sensor is necessary.

Effects of Pressure

The sensor actually senses partial pressure of oxygen, not percentage. Changes in barometric pressure changes the reading, even if the percent of oxygen in the sample remains constant.

Partial pressure of oxygen (PO_2) equals the percent of oxygen ($\%,O_2$) times (x) the pressure at which the sample is measured (mmHg-mercury):

$$PO_2 = (\%O_2)\ (mmHg)$$

For example:

At sea level the pressure equals 760 mmHg and dry air contains 21 % O_2. Therefore;

$$PO_2 = (21\%)\ (760\ mmHg)$$
$$PO_2 = 160\ mmHg$$

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

If the instrument is calibrated to read 21% at 160 mmHg partial pressure, then take the instrument to an area above sea level, where the atmospheric pressure is 700 mmHg; a lower reading is found due to a lower partial pressure.

$$PO_2 = (21\%)\ (700\ mmHg)$$
$$PO_2 = 147\ mmHg$$

The percent reading on the instrument is derived by the following formula:

PO_2 Actual = X, 147 mmHg = X or,
PO_2 Sea level 21% 167 mmHg 21%

$$x = \frac{(21\%)\ (147\ mmHg)}{(160\ mmHg)} = 19.3\%$$

Therefore, to eliminate error caused by pressure changes, the instrument must be calibrated at the pressure it is to be used.

⚠ CAUTION

Do not expose the sensor to pressure outside the range of 600 to 900 mmHg (23.62 to 35.43 inches Hg.) as this can produce instrument errors.

Effects of Humidity

The presence of humidity in an oxygen sample decreases the actual concentration of oxygen. Humidity in a sample has the same effects as diluting the sample with another gas.

For example:

> If 100% oxygen is saturated with 100% humidity, the actual concentration of oxygen drops from 100% to 96-97%. The instrument indicates this drop in concentration.

If moisture condenses on the diffusion membrane of the sensor face, the oxygen path is physically blocked and a lower oxygen concentration is indicated. This is typical of all oxygen gas sensors, and is more likely to occur when the sensor is located downstream from a humidifier.

Mount the sensor, when used in a breathing circuit, so the deflector points downward to prevent moisture from draining onto the diffusion membrane (*see Figure 4-1)*. Also, mount the sensor, when possible, upstream of the humidifier.

Effects of Temperature

Each MiniOX® 1 sensor is desensitized to temperature changes using a thermistor (temperature variable resistor) located within the sensor. Variations in the sensor reading due to temperature changes, are less than 3% when used or calibrated between 0 to 40 degrees centigrade. By using the instrument close to the temperature at which it is calibrated, variations can be minimized.

Operating Temperature Range:
0° to 40°C (32° to 104°F)

⚠ CAUTION

Do not use instrument outside operating temperature range.

⚠ CAUTION

Do not handle the sensor more than necessary during calibration or use. Body heat can cause the sensor's thermistor to change disproportional to the change in gas sample temperature at the sensing electrode. This can produce some error, until thermal equilibrium is restored.

Section 5
Maintenance and Care

⚠ WARNING

Use only genuine Ohio Medical Corporation replacement parts when performing any maintenance procedures included in this manual. Failure to do so may seriously impair the analyzer's performance. Repair or alteration of the MiniOX® 1 Oxygen Analyzer beyond the scope of the maintenance instructions or by anyone other than an authorized Ohio Medical Corporation service person could cause the product to fail to perform as designed.

Battery Replacement

The MiniOX® 1 Oxygen Analyzer requires one 9-volt alkaline battery. To replace the battery:

1. Verify the instrument is turned OFF. If it is ON, press the green I/O button on the front panel to turn the instrument OFF.
2. Remove the back panel, which is held in place by four small screws.
3. Remove and discard the old battery; replace with a new battery.
4. Replace the back panel and reinstall the screws.
5. Recalibrate the instrument. (*See Section 4, Calibration)*

Sensor Replacement

To ensure safe and effective use of your device, the sensor must be replaced with a MiniOX® sensor as this sensor is manufactured for this instrument. Use of other types of sensors has not been tested and is not endorsed by Ohio Medical Corporation. Use of other sensor types will void your warranty.

There are no serviceable parts in the sensor or cable assemblies; the entire unit must be replaced.

When the MiniOX® 1 Oxygen Analyzer is unable to be calibrated, or gives erratic readings, the sensor must be replaced. To replace the sensor:

1. Verify the instrument is turned OFF. If it is ON, press the green I/O button on the front panel to turn the instrument OFF.
2. Remove 4 screws from cover to expose sensor.
3. Remove the old sensor from the coiled cable.
4. Attach a new sensor to the coiled cable. Tighten the twist collar.
5. Recalibrate the instrument. (*See Section 4, Calibration)*

Cleaning, Disinfection and Sterilization

⚠ CAUTION

Never autoclave, immerse, or expose the MiniOX® 1 Oxygen Analyzer (including sensor) to high temperatures (>70⁰C). Never expose the device to pressure, irradiation, vacuum, steam, or chemicals (other than alcohol or mild cleaning agents).

Clean the instrument and sensor by wiping with a cloth lightly dampened with Isopropyl Alcohol or mild detergent. Make sure that no moisture seeps into the instrument case or cable jack port.

Instrument

When cleaning or disinfecting the instrument, care must be taken to prevent entry of solutions into the instrument case.

Cleaning

The external surfaces of the unit may be cleaned by wiping them with a cloth moistened with a mild detergent solution.

Disinfection

The external surfaces of the unit may be disinfected by wiping them with a cloth moistened with ethanol or Cidex. The instrument is not designed to withstand the conditions imposed by steam, ethylene oxide or radiation sterilization.

Sensor and Cable

Cleaning

The external surfaces of the oxygen sensor and of the cable may be cleaned by wiping them with a cloth moistened with a mild detergent solution.

Disinfection

The external surfaces of the oxygen sensor housing and of the cable may be disinfected by wiping them with a cloth moistened with ethanol or Cidex. The instrument is not designed to withstand the conditions imposed by steam, ethylene oxide or radiation sterilization.

Sensor Deflector, Retaining Strap and Tee Adapter

The sensor deflector, retaining strap and tee adapter may be cleaned by wiping them with a cloth moistened with a mild detergent solution. The parts must be thoroughly dry before they are used.

Disinfection

The sensor deflector, retaining strap and tee adapter may be disinfected by washing them with ethanol or Cidex (per manufacturer's instructions). The parts must be thoroughly dry before they are used.

Sterilization

The sensor deflector, retaining strap and tee adapter may be sterilized using Cidex (per manufacturer's instructions), steam or ethylene oxide. Due to the varying conditions imposed on materials during sterilization, it is not possible to determine the exact number of times sterilization processes can be carried out. Therefore, the operator must carefully examine the sensor deflector, retaining strap and tee adapter after sterilization and prior to use to verify that the items are fit for use. The operator must verify that the items are free from tears and cracks and that the items have not undergone any material changes that may compromise their fitness for use (e.g., brittleness and dimensional changes). The operator must also examine the items to verify that the items are free of chemical residuals resulting from the sterilization process.

Because of the variability of cleaning, disinfection and sterilization processes, Ohio Medical Corporation cannot provide specific sterilization instructions, nor can the sterility of an item be ensured

Section 6
Technical Information

Technical Description

The MiniOX® 1 Oxygen Analyzer is designed to provide continuous analyzing or spot checking of oxygen for ventilators, incubators, emergency transports, and various other respiratory therapy uses.

Each MiniOX® 1 Oxygen Analyzer instrument uses an external Galvanic oxygen sensor with its coiled cord to provide an analog voltage signal proportional to the percentage of oxygen being sensed.

The oxygen cell provides an eight (8) to seventeen (17) millivolt signal (at 20.8% oxygen), which is amplified by a fixed gain instrumentation amplifier. The output of this amplifier is fed into a potentiometer which allows for manual control by the operator, of the signal fed to the Analog to Digital/Liquid Crystal Driver section. The operator will manually adjust the control in a known oxygen concentration so the displayed value matches the ambient oxygen concentration.

Supervisory circuits are present to provide a stable voltage reference for the A/D circuitry, provide battery level monitoring, regulators to keep the DC supply voltages on the devices constant and an ON/OFF switch press monitor circuit.

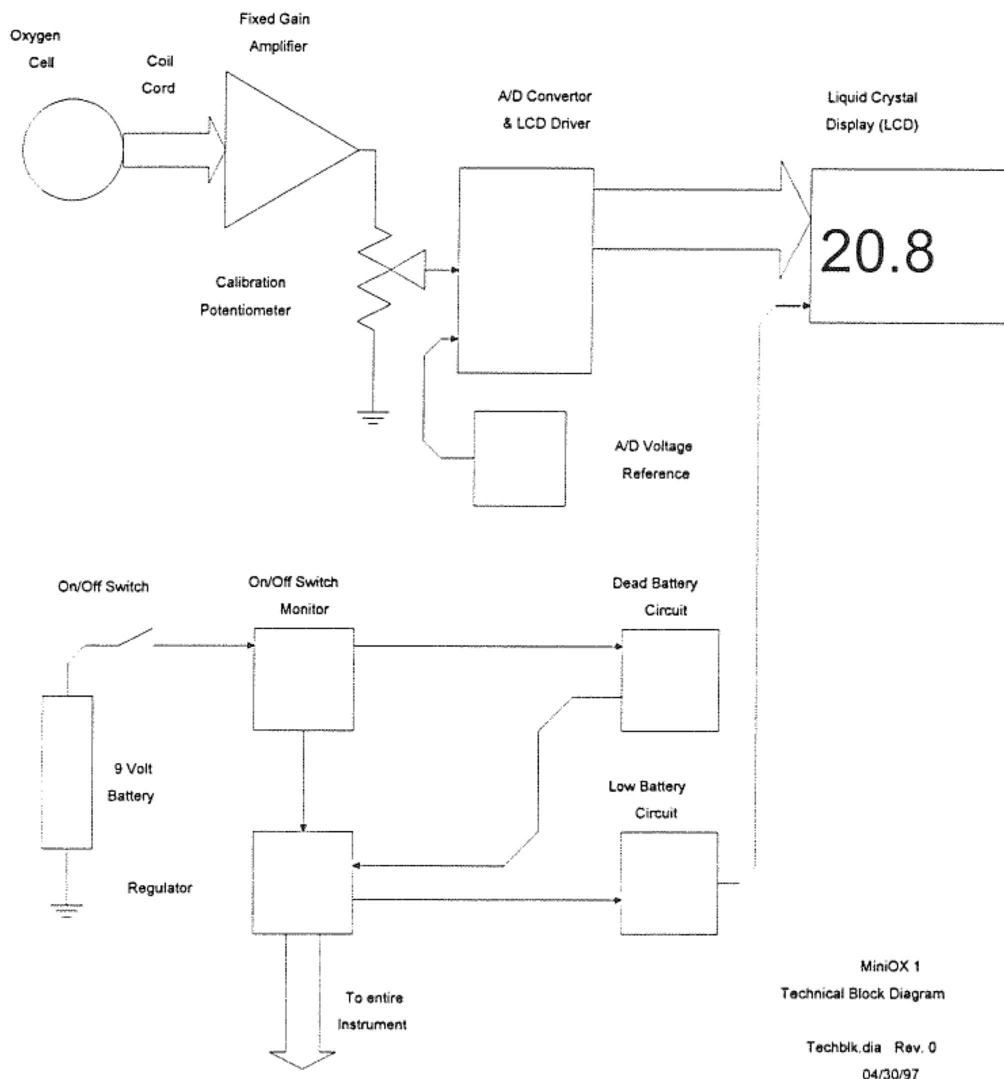


Figure 6-1

Block Diagram

Appendix A
Home Care Kit

Installation
(Figure A-l)

1. Remove the humidifier from the oxygen concentrator.
2. Thread the universal nipple adapter onto the oxygen concentrator.
3. Place the sleeve adapter on the oxygen sensor.
4. Using the standard oxygen tubing provided, connect the oxygen sensor to the nipple adapter on the oxygen concentrator.
5. Proceed to analyze the oxygen concentration. (Ensure the flow rate does not exceed four liters-per-minute).
6. When the oxygen analysis is complete, remove the sampling apparatus and reinstall the humidifier.

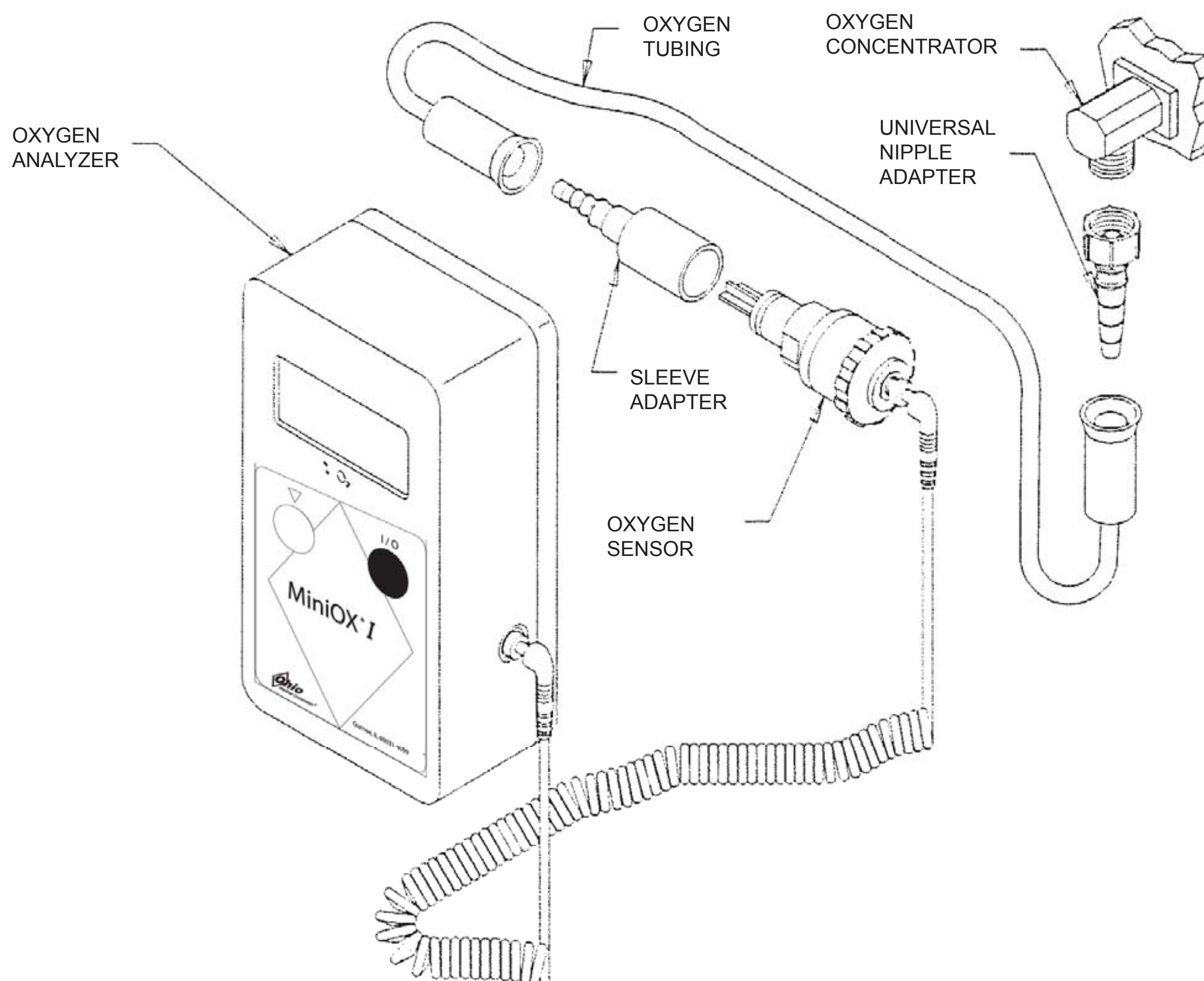


Figure A-1

MiniOX® 1 Home Care Kit Installation

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

⚠ WARNUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VOR DEM BETRIEB DES GERÄTS GRÜNDLICH LESEN. DAS GERÄT FUNKTIONIERT NUR DANN GEMÄSS DEN TECHNISCHEN DATEN, WENN ES GEMÄSS DEN HERSTELLERANWEISUNGEN VERWENDET WIRD. DURCH FALSCHEN GEBRAUCH KANN DER BESTIMMUNGSGEMÄSSE BETRIEB DES GERÄTS BEEINTRÄCHTIGT UND DER PATIENT BZW. DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL VERLETZT WERDEN.

Die Gewährleistungen der Ohio Medical Corporation® für diese Produkte gelten nur dann, wenn die Produkte gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung installiert, verwendet und instand gesetzt werden. Diese Anweisungen sind strikt einzuhalten, um die Sicherheit von Bedienpersonal und Patienten zu gewährleisten. Wir ermutigen unsere Kunden, sich vor dem Gebrauch bzw. zur Anforderung weiterer Informationen hinsichtlich Gebrauch oder Reparaturen mit uns schriftlich oder telefonisch in Verbindung zu setzen.

Dieses Produkt ist nicht als lebenserhaltendes oder lebensrettendes Gerät bestimmt.

Beschreibung der Warn- und Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Weist auf potentielle Gefahrensituationen hin, durch die der Bediener sowie andere verletzt werden können.

⚠ ACHTUNG

Weist auf Situationen hin, durch die das Gerät oder andere Gegenstande beschädigt werden können.

HINWEIS

Hinweis zum Betrieb des Gerätes.



Dieses Produkt erfüllt die Vorschriften der Ratsrichtlinie 93/42/EEC.

Dieses Produkt wird für weltweite Anwendungen hergestellt und kann außerhalb der Europäischen Union verwendet werden. Die Einhaltung der Ratsrichtlinie 93/42/EEC gewährleistet die Einhaltung der in 89/336/EEC definierten EMV-Anforderungen.

EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

OxygenCare Ltd
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

Ohio Medical Corporation
Garantie für medizinische Geräte

Dieses Produkt wird von der Firma Ohio Medical™ unter der in den nachfolgenden Absätzen aufgeführten Garantie vertrieben. Diese Garantie wird lediglich für den Erwerb dieses Produktes direkt von Ohio Medical oder von einem Vertragshändler von Ohio Medical als Neuware gewährt und gilt für den Erstkäufer, es sei denn, das Produkt wurde zum Zwecke des Weiterverkaufs erworben.

Ohio Medical garantiert für eine Dauer von zwölf (12) Monaten nach dem Datum der Auslieferung an den oder Bestellung durch den Kunden bzw. an einen Ohio Medical Vertragshändler, dass dieses Produkt – Verschleißteile ausgeschlossen – keine Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist und der in dieser Gebrauchsanweisung und den mitgelieferten Hinweisschildern und/oder Beipackzetteln enthaltenen Beschreibung entspricht. Die Garantie setzt voraus, dass das Produkt ordnungsgemäß und unter normalen Einsatzbedingungen betrieben wird, dass Wartung und Pflege regelmäßig erfolgen sowie dass Reparatur und Austausch von Teilen entsprechend den vorliegenden Anweisungen vorgenommen werden. Für Verschleißteile wird dieselbe Garantie für einen Zeitraum von sechzig (60) Tagen gewährt. Die vorstehenden Garantien erlöschen, wenn das Produkt nicht von Ohio Medical bzw. nicht gemäß den von Ohio Medical bereitgestellten schriftlichen Anleitungen repariert wurde, wenn es durch andere Parteien als Ohio Medical modifiziert wurde sowie wenn es falsch behandelt, falsch verwendet oder vernachlässigt wurde bzw. in einen Unfall verwickelt war.

Die einzige und ausschließliche Verpflichtung von Ohio Medical sowie der einzige und ausschließliche Rechtsanspruch des Kunden unter der vorstehenden Garantie ist auf, nach Ermessen von Ohio Medical, die kostenlose Reparatur bzw. den kostenlosen Ersatz des Produktes beschränkt, wenn die Prüfung durch Ohio Medical feststellt, dass es sich um einen Garantiefall handelt. Sollte ein Defekt auftreten, so ist die zuständige Vertretung von Ohio Medical telefonisch zu benachrichtigen und das Produkt nach Absprache mit Ohio Medical zusammen mit der Fehlerbeschreibung spätestens sieben (7) Tage nach Ablauf der geltenden Garantie frei Haus und während der regulären Geschäftszeiten an die angegebene Kundendienstvertretung von Ohio Medical einzusenden. Darüber hinaus ist Ohio Medical für keinerlei Schadensersatzforderungen haftbar, einschließlich – jedoch nicht beschränkt auf – Schadensersatz bei beiläufig entstandenen Schäden, Folge- oder Spezialschäden.

Über die vorstehend aufgeführten Garantien hinaus bestehen keine ausdrücklich bzw. stillschweigend gewährten Garantien. Ohio Medical gewährt keine Garantien hinsichtlich der Handelstauglichkeit bzw. Eignung des Produktes oder seiner Teile für einen bestimmten Zweck.

Allgemeine WARN- und SICHERHEITSHINWEISE

WARNHINWEIS

1. Der MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator funktioniert nur dann spezifikationsgemäß, wenn dieser der Anleitung des Herstellers entsprechend eingesetzt und gewartet wird. Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem, geschultem Personal bedient werden, das das Betriebshandbuch und die Etiketten sorgfältig durchgelesen hat, und die darin enthaltenen Informationen beachtet. Funktioniert das Gerät nicht, wie in diesem Handbuch beschrieben, sollte das Gerät erst wieder in Betrieb genommen werden, wenn dieser Zustand behoben wurde.
2. Der MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator muss vor jedem Gebrauch neu kalibriert werden. Eine Zweipunkt-Kalibrierungsprüfung sollte wöchentlich erfolgen. Siehe Abschnitt 4, Betrieb. Kann das Gerät nicht kalibriert werden, muss der Sensor ersetzt werden. Kann das Gerät noch immer nicht kalibriert werden, muss es gewartet werden.
3. Der Sauerstoffanalystor reagiert minimal auf Gase, bei denen es sich nicht um Sauerstoff handelt. Die Anwesenheit solcher Gase und ihre Störwerte sind zu beachten (siehe Abschnitt 3, Leistungsdaten).
4. Der Sauerstoffsensor wird durch Luftdruckschwankungen beeinflusst (siehe Abschnitt 4, Auswirkungen des Luftdrucks.
5. Bei dem Sensor handelt es sich um eine versiegelte Einheit, die Kaliumhydroxid-Elektrolyt enthält. Bildet sich am Sensor ein Leck, muss dieser sofort entsorgt werden. Aufgrund der im Sensor enthaltenen Ätzmittel ist dieser nach den geltenden staatlichen, bundesstaatlichen und lokalen Bestimmungen zu entsorgen. Bei Kontakt mit Haut oder Kleidung den betroffenen Bereich sofort mit viel Wasser abspülen. Gelangt das Ätzmittel in die Augen, sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser ausspülen. Die Augen dabei geöffnet halten. Unverzüglich einen Arzt verständigen.
6. Überprüfen, ob der Sensor fest auf dem T-Stück sitzt. Die T-Stücke von Ohio Medical Corporation passen genau auf die Ohio Medical Corporation-Sensoren. Dennoch muss zur Vermeidung einer ungewollten Trennung des Sensors vom T-Stück ein Sicherungsgurt für den Sensor verwendet werden.
7. Der MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator soll nicht in Betrieb genommen werden, wenn vermutlich Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gehäuse gelangt sind. Ist dies der Fall, muss die Einheit sofort ausgestellt (OFF) werden. Bitten Sie Ihren zuständigen Ohio Medical Corporation-Kundendienst um weitere Informationen.
8. Die Verwendung von Geräten in der Nahe des MiniOX® 1 Sauerstoffanalysators, die elektromagnetische Strahlung erzeugen oder aussenden, kann die Funktion des Gerätes sowie die spezifikationsgemäße Leistung beeinträchtigen. Insbesondere kann die elektromagnetische Strahlung des störenden Gerätes eine falsche/sprunghafte Anzeige oder einen totalen Funktionsausfall verursachen. In diesen Fällen muss der Patient genau beobachtet werden.
9. Überschüssige Kabellängen dürfen sich nicht in der Nähe des Kopfes oder Halses des Patienten befinden, da andernfalls Strangulationsgefahr besteht. Überschüssiges Kabel stets an der Bettschiene oder einem anderen geeigneten Objekt befestigen.
10. Den MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator nicht verwenden, wenn vermutet wird, dass Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gehäuse eingedrungen sind. In diesem Fall das Gerät sofort ausschalten und das nächste Servicezentrum der Ohio Medical Corporation benachrichtigen, um weitere Informationen zu erhalten.

DIE NICHTEINHALTUNG DIESER WARNHINWEISE KANN ZU SCHWEREN ODER TÖDLICHEN VERLETZUNGEN DES PATIENTEN FÜHREN.

SICHERHEITSHINWEIS

1. Den Sensor nur mit Ethylenoxid bei niedriger Temperatur sterilisieren. Siehe Anleitung in Abschnitt 5, Wartung und Pflege. Der Sensor darf nie in eine Reinigungslösung eingetaucht, autoklaviert oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden.
2. Beim Einsetzen einer neuen Batterie auf die Polarität achten. Bei falschem Anschluss kann das Instrument beschädigt werden.
3. Der MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator darf nicht in Reinigungslösung untergetaucht, autoklaviert oder Temperaturen über 70 °C ausgesetzt werden.
4. Wird eine in diesem Betriebshandbuch beschriebene Wartung durchgeführt, sind nur die Original-Ersatzteile der Ohio Medical Corporation zu verwenden. Werden firmenfremde Ersatzteile verwendet, kann dies zu einer schweren Beeinträchtigung der Betriebsleistung des Gerätes führen. Werden Reparaturen oder Änderungen an dem MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator vorgenommen, die den Rahmen der in diesem Handbuch enthaltenen Wartungsanweisungen übersteigen oder werden solche Arbeiten nicht von autorisiertem Ohio Medical Corporation-Kundendienstpersonal durchgeführt, kann dies zu einem nicht-spezifikationsgerechten Betrieb des Produktes führen.
5. Die unsachgemäße Montage des Sensors in einem Beatmungskreislauf kann zu falschen Messwerten führen. Der Sensor MUSS mit dem Deflektor nach unten ausgerichtet montiert werden, um zu verhindern, dass sich Feuchtigkeit auf der Sensormembran sammelt (*siehe Abbildung 4-1 in Abschnitt 4, Betrieb)*. Den Sensor vor dem Luftbefeuchter im Beatmungskreislauf installieren, um die Auswirkungen der Feuchtigkeit zu minimieren.
6. Den MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator nicht mit einem Kabel betreiben, das verschlissen oder rissig ist bzw. eine beschädigte Isolierung aufweist.

DIE NICHTBEFOLGUNG DIESER SICHERHEITSHINWEISE KANN ZU SCHADEN AM GERÄT FUHREN.

ANWENDBAR EUROPÄISCHE NORMEN

1. Dieses Gerät erfüllt die EC-Richtlinie 93/42JEEC (Richtlinie für medizinische Geräte)

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1
Einführung

Der MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator ist zur ständigen Analyse bzw. zur stichprobenartigen Überprüfung von Sauerstoff bei:

- Beatmungsgeräten
- Brutkästen
- Rettungsfahrzeugen
- Sauerstoffzelten
- Konzentratoren
- und verschiedenen anderen Verwendungszwecken zur Behandlung der Atemwege konzipiert

⚠ WARNUNG

Dieses Gerät verfügt über keinen Alarm und ist daher nicht für den Gebrauch an Ufe-Support-Systemen geeignet. Nichtbeachtung dieser Warnung kann den Patienten gefährden.

Der MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator (Abbildung 1-1):

- Wird durch einfachen Knopfdruck in Betrieb gesetzt
- Wird durch Drehen des Reglers kalibriert
- Ist mit einer leicht lesbaren Digitalanzeige ausgestattet

Jedem Gerät liegt ein T-Stück für den Anschluss eines Sensors bei. Der galvanische Sauerstoffsensor misst Sauerstoffkonzentrationen von 0 bis 100 %.

Der Sensor braucht nicht gewartet zu werden, seine Einsatzdauer beträgt bei normalem medizinischem Einsatz ein Jahr.

⚠ WARNUNG

Vor Inbetriebnahme des MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator **sich die Bediener mit dem Inhalt dieses Handbuches vertraut machen. Andernfalls kann es zu unsachgemäßem Einsatz dieses Gerätes und einer Gefährdung des Patienten kommen.**

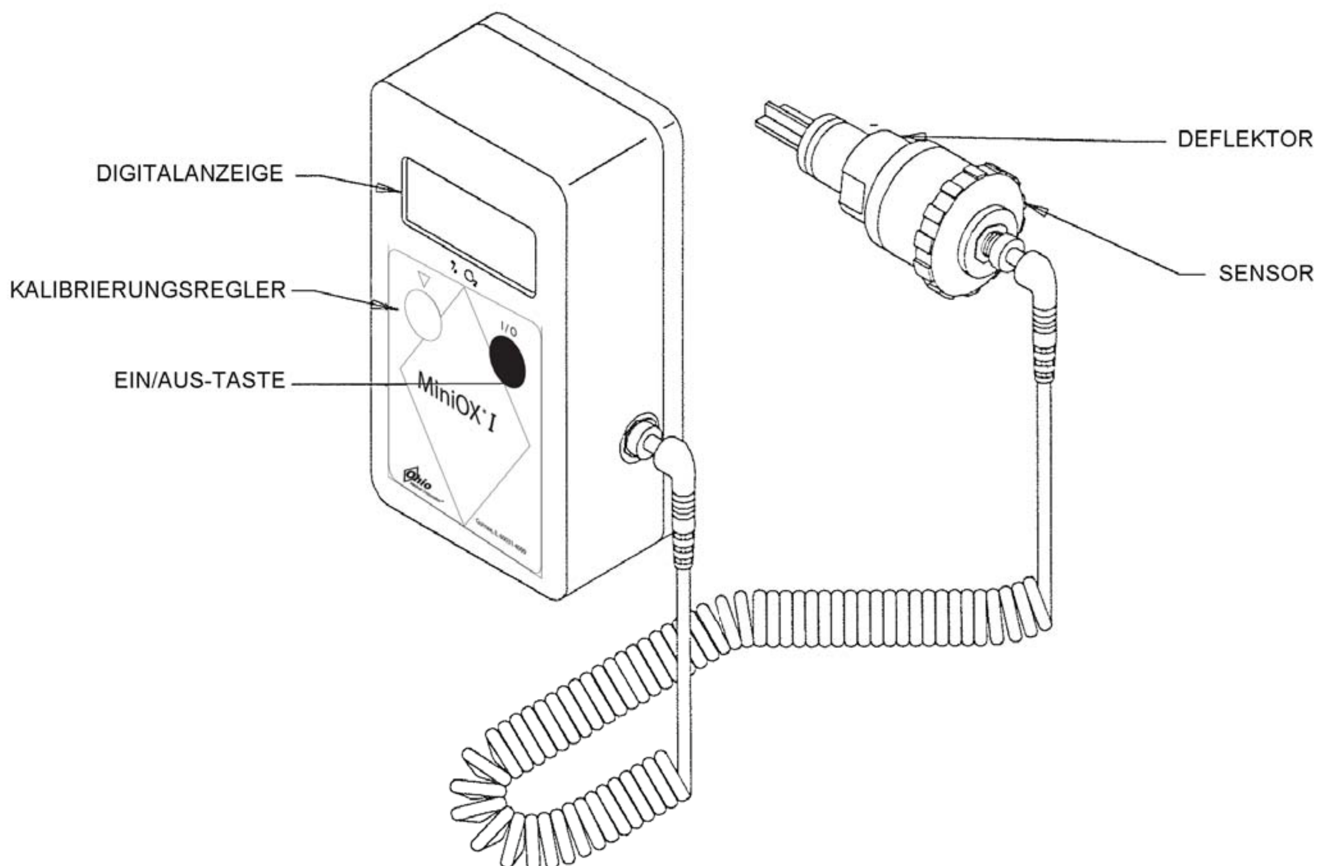


Abbildung 1-1.
MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator

Abschnitt 2 Funktion

Jedes MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator ist mit einem langlebigen, wartungsfreien galvanischen Sauerstoffsensor ausgestattet.

Der Sensor besteht aus zwei Elektroden:

- einer Kathode und
- einer Anode

Die Gold-Kathode ist der Umgebungsluft durch eine Fluorpolymer-Membran ausgesetzt. Die Blei-Anode ist in eine Kaliumhydroxidlösung eingetaucht.

Wenn Sauerstoff durch die Membran diffundiert, erzeugt die elektrochemische Reduktion des Sauerstoffs an der Kathode und die damit verbundene Oxidation an der Anode elektrischen Strom. Der erzeugte Strom ist proportional zum Partialdruck des Sauerstoffs in der Umgebungsluft der Probe. Der daraus resultierende Strom wird überwacht und bei ausgeglichener Temperatur amplifiziert, um die Anzeige anzutreiben.

Der Sensor stellt sich automatisch auf Null zurück; ist kein Sauerstoff vorhanden, der chemisch reduziert werden kann bzw. eine Oxidation hervorrufen könnte, wird nur ein Minimum an Strom erzeugt. Auf der Anzeige werden daher Null Prozent Sauerstoff angezeigt.

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Abschnitt 3
Technische Daten

Leistungsdaten			
Bereich		0-100 % 02	
Anzeigeauflösung		in Schritten von 0,1 % O2	
Linearität		± 2 % des Skalenendwertes	
Genauigkeit		± 2 % des Skalenendwertes	
Anzeige f. leere Batterie		“LO BAT” wird angezeigt	
Aufwärmzeit		nicht erforderlich	
Bereich d. Betriebstemperatur		0 bis 40 °C	
Bereich d. Lagerungstemperatur		-20 bis 55 °C	
Luftfeuchtigkeit		0 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit	
Stromanforderungen		Eine 9-V Alkalibatterie	
Lebensdauer d. Batterie		Ca. 1400 Stunden	
Maße	Gerät	11,7 cm x 6,4 cm x 3,8 cm	
	Sensor	4,9 cm x 4,7 cm	
Gewicht	Gerät	198,5 g	
	Sensor	36 g	
Kabellänge		3 m, voll ausgezogen	
Sensortyp		Galvanischer Sensor, 0 - 100 % 02	
Lebensdauer d. Sensors		Bei normalem medizinischen Einsatz ein Jahr	
Lagerungsdauer		Sensoren können im Lieferzustand ohne Beeinträchtigung ihrer Lebensdauer maximal 6 Monate gelagert werden	
Reaktionszeit wird mit einem in einem 22 mm T-Stück montierten Deflektor bei 25 °C gemessen	FLIESSGESCHWINDIGKEIT L/MIN.	90% D. ÄNDERUNG (SEKUNDEN)	97% D. ÄNDERUNG (SEKUNDEN)
	2	13	21
	5	12	20
	10	11	19

Störende Gase und Dämpfe		
STÖRSUBSTANZ	**NACH VOLUMEN-% (TROCKENES ERDGAS)**	**STÖRSUBSTANZ ENTSPRICHT O2-PROZENT**
Kohlendioxid	12%	<0.1%
Cyclopropan	50%	<0.1%
Diethylether	20%	<1.5%
Enfluran	4%	<0.5%
Methoxyfluran	80%	<0.2%
Stickstoff	4%	<2.3%
Stickstoffoxid	80%	<0.2%

Ersatzteile für das Gerät	
BESCHREIBUNG	**TEILE-NUMMER**
Gehäuseschraube	637408
Schwalbenschwanzhalterung	474606
40x3/8” Edelstahlschraube (insg. 4)	450000

Zubehör	
ZUBEHÖR	**TEILE-NUMMER**
Alkalibatterie, 9-V	628817
Spiral-Kabel	472045
Deflektor	470687
Wartungssatz für den Heimgebrauch (siehe 4 Anhang A)	474682
Halterung, Rohr	474664
Halterung, Wand	10023945
Bedienungs-/Wartungshandbuch (CD)	600700
Bedienungs-/Wartungshandbuch, gedruckt	711462
Sauerstoffsensor	406931
Sicherungsgurt für den Sensor	634249
T-Stück	473021
Tragetasche	710462
Muffenadapter	474667

Service	
Inspektion und Service	SVC-101
Kalibrierung	SVC-102
Austausch des Gehäuses	SVC-103
Austausch der Platine	SVC-104
Austausch von Taste und Sensorbuchse	SVC-105

Elektromagnetische Kompatibilität (EMC)

⚠ WARNUNG

Sicherstellen, dass die in den nachstehenden Tabellen angegebenen Abstände für elektromagnetische Umgebungen für den MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator eingehalten werden. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen bzw. zu falschen/unzuverlässigen Werten kommen.

Richtlinie und Erklärung des Herstellers — elektromagnetischen Emissionen		
Der MiniOX® 1 ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des MiniOX® 1 muss sicherstellen, dass die Einsatzumgebung dieser Vorgabe entspricht.		
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung — Richtlinie**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der MiniOX® 1 verwendet RF-Energie nur für die internen Funktionen. Die RF-Emissionen sind daher äußerst gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie in benachbarten elektronischen Geräten zu Störungen führen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der MiniOX® 1 eignet sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Privateinrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Privatgebäude mit Strom versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Der MiniOX® 1 ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass der MiniOX® 1 in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	**IEC 60601 Teststufe**	**Compliance-Level**	**Elektromagnetische Umgebung — Richtlinie**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikkacheln bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Electrical fast transient (EFT)/Berststrom IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV fur Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stromspitzen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) an Erde	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stromfrequenz (50/60 Hz) Stromfrequenz-Magnetfelder IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz-Magnetfelder sollten den typischen Levels fur die Lokalität in einer kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Hinweis U_T ist die Wechselstromspannung vor Anwendung der Teststufe.			

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität

Der MiniOX® 1 ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass der Einsatzort des MiniOX® 1 einer solchen Umgebung entspricht.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance-Level	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
			Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte müssen den empfohlenen Abstand zum MiniOX® 1 und dessen Komponenten, einschließlich der Kabel, einhalten. Dieser Abstand wird anhand einer frequenzspezifischen Gleichung des Transmitters errechnet. Empfohlener Abstand
Geleiteter RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	0,4 Vrms	$d = 8,8\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Gestrahlter RF IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* die höchste, vom Hersteller angegebene Nennleistung des Transmitters in Watt (W) ist und d dem empfohlenen Abstand in Metern (m) entspricht. Die Feldstärken von festen RF-Transmittern, die auf einer elektromagnetischen Standortuntersuchung[a] beruhen, sollten unter dem Compliance-Level in den einzelnen Frequenzbereichen[b] liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:

HINWEIS 1	Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.
HINWEIS 2	Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Übertragung wird von Absorbierung und Reflexion durch Aufbauten, Objekte und Menschen beeinflusst.
a	Feldstärken von festen Transmittern, z.B. Basisstationen fur mobile/schnurlose Telefone und landmobile Amateurfunkgeräte (AM und FM) und TV-Sender, können in der Theorie nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von festen RF-Transmittern sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort des MiniOX® 1 das vorstehende geltende RF-Compliance-Level übersteigt, muss der MiniOX® 1 beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu bestätigen. Bei abnormaler Funktion können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, so z.B. eine Neuausrichtung oder ein Umstellen des MiniOX® 1.
b	Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die eingeführte Spannung über das Sensorkabel 0,4 Vrms nicht übersteigen, und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem MiniOX® 1

Der MiniOX® 1 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten RF-Störstrahlen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des MiniOX® 1 kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgerät (Transmitter) und dem MiniOX® 1 beibehält. Dieser Abstand ist nachstehend aufgeführt und hangt von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes ab.			
Maximale Nennleistung des Transmitters (W)	**Abstand gemäß Transmitterfrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 8{,}8\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.88	0.12	0.23
0.1	2.8	0.38	0.73
1	8.8	1.2	2.3
10	28	3.8	7.3
100	88	12	23

Abschnitt 4 Betrieb

Vor Inbetriebnahme

1. Gerät und Zubehör aus der Versandpackung nehmen und überprüfen, ob je einer der folgenden Gegenstände vorhanden ist:
    - MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator
    - 9-V Alkalibatterie
    - Sauerstoffsensor und Deflektor in versiegelter Verpackung
    - 3 m (10’) Spiralkabel mit Befestigungsring
    - Sicherungsgurt für den Sensor
    - MiniOX® 1 Bedienungs-/Wartungshandbuch, CD
    - T-Stück
2. Den Sensor aus der versiegelten Verpackung nehmen und das Spiral-Kabel an ihm anschließen.
    - Den Steckverbinder fest eindrücken, bis er einrastet. Den Befestigungsring anziehen.
    - Das gegenüberliegende Ende des Spiralkabels in die Buchse an der Seitenwand des Gerätes einstecken. Den Befestigungsring anziehen.
3. Den Deflektor aus der versiegelten Verpackung nehmen.
    - Die Dichtung in das offene Ende des Deflektors einsetzen. Dabei darauf achten, dass die Dichtung ordnungsgemäß im Deflektor sitzt.
    - Den Deflektor vorsichtig auf den Sensor schrauben. Informationen zur Überwachung in einem Beatmungskreislauf sind in Abbildung 4-1, „Installation des Sensors in einen Beatmungskreislauf“, enthalten.
4. Das Spiral-Kabel auf gleiche Weise am Gerät anschließen.
5. Die vier Schrauben, mit denen die Rückwand befestigt ist, entfernen.
6. Die Batterie installieren.
7. Die Rückwand wieder einsetzen und festschrauben.
8. Den Sensor nach der Installation äquilibrieren lassen, bevor er kalibriert wird.
9. Mit der Kalibrierung fortfahren.

Kalibrierung

Zur Kalibrierung des MiniOX® 1 Sauerstoffanalysators ist 100%iger Sauerstoff am besten geeignet. Die Kalibrierung mit geringeren Sauerstoffkonzentrationen oder Umgebungsluft ist zwar akzeptabel, jedoch weniger wünschenswert.

1. Zum Einschalten des Gerätes auf den grünen I/O-Knopf auf der Vorderseite des Gerätes drücken.
2. Den Sensor in einem Luftstrom mit bekannter Sauerstoffkonzentration oder in der Raumluft
3. Mindestens eine Minute abwarten oder bis sich die Ablesung stabilisiert hat.
4. Weicht die Anzeige von der tatsächlichen Sauerstoffkonzentration ab, die Anzeige unter Verwendung des Kalibrierungsreglers justieren. Diesen drücken und im Uhrzeigersinn drehen, um die Anzeige zu erhöhen. Zur Senkung der Anzeige den Regler gegen den Uhrzeigersinn drehen.
5. Lässt sich die Anzeige nicht auf die tatsächliche Sauerstoffkonzentration einstellen, ist der Sensor oder das Gerät defekt und muss repariert werden.

Zweipunkt-Linearitätsprüfung

Mit dieser Prüfung wird die Linearität des Sensors festgestellt. Schwerwiegende Abweichungen von der Linearität (±2%) weisen darauf hin, dass die Lebensdauer des Sensors zu Ende geht. Die Zweipunkt-Prüfung wird wie folgt durchgeführt:

1. Den Sensor in einem Luftstrom mit einer bekannten Sauerstoffkonzentration zwischen 90-100%, bis der Messwert stabilisiert.
2. Diese kalibrieren, so dass sie der tatsächlichen Konzentration entspricht.
3. Nach der Kalibrierung die Umgebungsluft messen. Die Anzeige sollte bei ca. 20,8 % liegen. (Eine Abweichung von der Linearität von ±2 % ist aufgrund von Differenzen bei der Probeneinführung, der Genauigkeit der Gaskonzentration und der Präzision der ursprünglichen Einstellung akzeptabel.) Liegt die Abweichung über 2%, ist die Zwei-Punkte-Prüfung zu wiederholen. Liegt die Abweichung auch weiterhin über 2%, ist der Sensor auszuwechseln.

Betrieb des Gerätes

Der MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator ist mit einer Anzeige ausgestattet, die auf eine leere Batterie hinweist. Wird diese Anzeige aktiviert, erscheint “LO BAT” links oben auf der Anzeige. Das Gerät kann dann noch acht Stunden weiter betrieben werden. Die Batterie sollte jedoch so schnell wie möglich ersetzt werden.

Wird der Sensor vom Gerät getrennt während dieses

in Betrieb ist, erscheint eine Anzeige zwischen -G,l und +0,2 auf dem Gerät.

Das Gerät ist so konzipiert, in Prozent von 0 bis 100% gelesen, aber wenn sie falsch kalibriert ist, zeigt es bis zu 199.

Zur Verlängerung der Lebensdauer des MiniOX® 1 Sauerstoffanalysators sollte dieser ausgeschaltet werden (OFF), wenn er nicht gebraucht wird.

Betrieb des Sensors

Der Sauerstoffsensor reagiert minimal auf Gase, bei denen es sich nicht um Sauerstoff handelt. Die Anwesenheit solcher Gase und ihre Störwerte sind zu beachten (siehe Abschnitt 3, Störende Gase und Dämpfe).

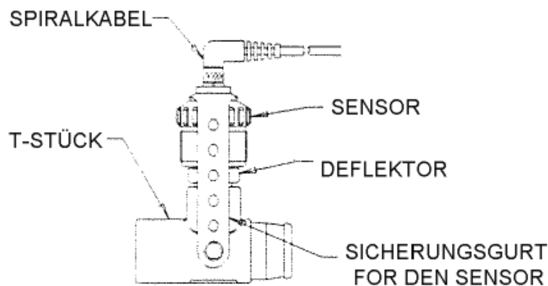


Abbildung 4-1.
Montage des Sensors in einem Beatmungskreislauf

⚠ WARNUNG

Bei dem Sensor handelt es sich um eine versiegelte Einheit, die Kaliumhydroxid-Elektrolyt enthält. Bildet sich am Sensor ein Leck, muss dieser sofort entsorgt werden. Aufgrund der im Sensor enthaltenen Ätzmittel, muss dieser nach den geltenden staatlichen, bundesstaatlichen und lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Bei Kontakt mit Haut oder Kleidung, die betroffenen Bereiche sofort mit viel Wasser abspülen. Gelangt das Ätzmittel in die Augen, sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser ausspülen. Dabei die Augen geöffnet halten. Einen Arzt zu Rate ziehen.

Wird der Sensor in einem Beatmungskreislauf verwendet, diesen mit dem Deflektor nach unten ausgerichtet montieren (siehe Abbildung 4-1). Dadurch kann sich keine Feuchtigkeit auf der Sensormembran niederschlagen (siehe Abschnitt 5, Wartung und Pflege).

⚠ WARNUNG

Überprüfen, ob der Sensor fest auf dem T-Stück sitzt. Die T-Stücke von Ohio Medical Corporation passen genau auf die Ohio Medical Corporation MiniOX Sensoren. Dennoch muss zur Vermeidung einer ungewollten Trennung des Sensors vom T-Stück ein Sicherungsgurt für den Sensor verwendet werden.

Installation des Sicherungsgurtes

Der Sicherungsgurt wird wie folgt installiert:

1. Das Spiral-Kabel vom Sensor abnehmen (siehe Abbildung 4-2).
2. Den Sensor fest in das T-Stück einsetzen. Dabei muss der Deflektor nach unten zeigen; auf sicheren Sitz überprüfen.

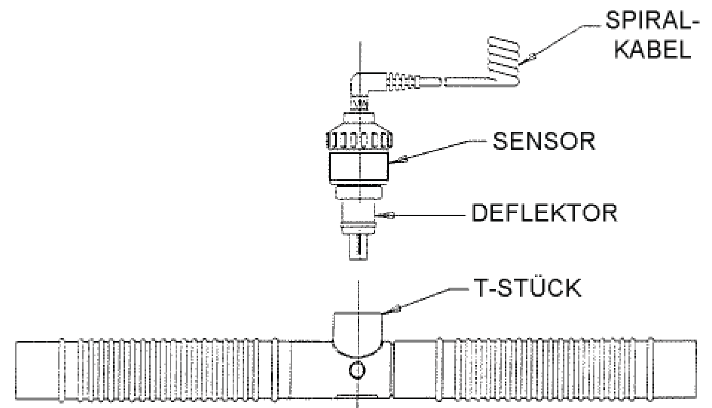


Abbildung 4-2.
Installation des Sicherungsgurtes

3. Ein Ende des Gurtes über einem Pfosten des T-Stücks installieren.
4. Den Gurt um den Sensor legen, dabei das Mittelloch des Gurtes über die Buchse für das Sensorkabel streifen.
5. Das andere Gurtende über dem anderen Pfosten des T-Stücks installieren.
6. Das Spiral-Kabel am Sensor anschließen.
7. Den Befestigungsring anziehen. Der Sensor ist nun sicher befestigt.

Auswirkungen von Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Temperatur

⚠ ACHTUNG

Zur Gewährleistung einer genauen und zuverlässigen Sauerstoffanalyse, ist es notwendig, die Auswirkungen von Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Temperatur auf den Sensor genau zu verstehen.

Auswirkungen des Luftdrucks

Der Sensor nimmt den Partialdruck des Sauerstoffs wahr, nicht die Sauerstoffkonzentration. Luftdruckänderungen beeinflussen die Ablesung, auch wenn sich die Sauerstoffkonzentration in der Probe nicht verändert.

Der Partialdruck des Sauerstoffs (PO_2) entspricht der Sauerstoffkonzentration in Prozent ($\%O_2$) multipliziert (x) mit dem Luftdruck, bei dem die Probe gemessen wird (mmHg-Quecksilber):

$$PO_2 = (\%O_2)\ (\text{mmHg})$$

Beispiel:

Am Meeresspiegel entspricht der Luftdruck 760 mmHg und trockene Luft enthält 21 % O_2. Daher gilt:

$$PO_2 = (21\%)\ (760\ \text{mmHg})$$
$$PO_2 = 160\ \text{mmHg}$$

Das Gerät wird so kalibriert, das es bei 160 mmHg Partialdruck 21 % anzeigt. Dann wird es in eine Gegend gebracht, die über dem Meeresspiegel liegt und wo der Luftdruck 700 mmHg beträgt. Aufgrund des niedrigeren Partialdrucks ist somit auch die Anzeige niedriger.

$$PO_2 = (21\%)\ (700\ \text{mmHg})$$
$$PO_2 = 147\ \text{mmHg}$$

Die Prozentanzeige auf dem Gerät wird mit Hilfe folgender Formel berechnet:

Tatsächlicher PO_2 = X, 147 mmHg = X oder
PO_2 am Meeresspiegel ist 21 % 167 mmHg 21 %
X = (21 %) (147 mmHg) = 19,3 %
(160 mmHg)

Daher muss das Gerät auf den bei der Verwendung herrschenden Luftdruck kalibriert werden, um Fehler zu vermeiden, die auf Luftdruckänderungen zurückzuführen sind.

⚠ ACHTUNG

Der Sensor darf nur bei einem Luftdruck zwischen 600 und 900 mmHg betrieben werden, da ansonsten Gerätefehler auftreten können, die nicht kalibrierbar sind.

Auswirkungen von Luftfeuchtigkeit

Ist Luftfeuchtigkeit in einer Sauerstoffprobe vorhanden, sinkt die tatsächliche Sauerstoffkonzentration von 100 % auf 96-97 % ab. Das Gerät zeigt diesen Konzentrationsabfall an.

Kondensiert die Luftfeuchtigkeit auf der Diffusionsmembran am Sensor, ist der Pfad für den Sauerstoff blockiert, sodass eine niedrigere Sauerstoffkonzentration angezeigt wird. Dies ist typisch für alle Sauerstoffgassensoren und tritt verstärkt auf, wenn sich der Sensor im Luftstrom eines Luftbefeuchters befindet.

Wird der Sensor in einem Beatmungskreislauf verwendet, diesen mit dem Deflektor nach unten ausgerichtet montieren, damit sich keine Feuchtigkeit auf der Sensormembran niederschlagen kann (siehe Abbildung 4-1). Wenn möglich den Sensor nicht direkt im Luftstrom eines Luftbefeuchters montieren.

Auswirkungen von Temperatur

Jeder MiniOX® 1 Sensor ist mit einem Thermistor ausgestattet, mit dessen Hilfe er gegen Temperaturschwankungen desensibilisiert wird.

Abweichungen der Sensoranzeige aufgrund von Temperaturschwankungen liegen unter 3 %, wenn der Sensor bei Temperaturen zwischen 0 und 40 °C verwendet bzw. kalibriert wird. Solche Abweichungen können minimiert werden, indem das Gerät bei Temperaturen verwendet wird, die denen bei der Kalibrierung entsprechen.

Betriebstemperaturbereich:
0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °F)

⚠ ACHTUNG

Das Gerät nicht unter oder über dem Betriebstemperaturbereich betreiben.

⚠ ACHTUNG

Den Sensor während der Kalibrierung oder des Betriebs so wenig wie möglich anfassen. Die Ablesung des Thermistors kann durch Körperwärme disproportional zu der an der Sensorelektrode gemessenen Temperaturschwankung in der Gasprobe verändert werden. Dies kann zu Fehlanzeigen führen, bis das thermische Gleichgewicht wieder hergestellt ist.

Abschnitt 5
Wartung und Pflege

⚠ WARNUNG

Zur Durchführung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenden Wartungsarbeiten ausschließlich originale Zubehör- und Ersatzteile von der Ohio Medical Corporation verwenden. Andernfalls kann der Betrieb des Analysators ernsthaft beeinträchtigt werden. Am MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator vorgenommene Reparaturen oder Modifikationen, die über die Wartungsanweisungen hinausgehen bzw. die nicht von autorisiertem Servicepersonal der Ohio Medical Corporation durchgeführt werden, können den bestimmungsgemäßen Betrieb des Produkts beeinträchtigen.

Austausch der Batterie

Zum Betrieb des MiniOX® 1 Sauerstoffanalysators ist eine 9-V Alkalibatterie erforderlich. Die Batterie wird wie folgt ausgetauscht:

1. Überprüfen, ob das Gerät ausgeschaltet ist. Ist dies noch eingeschaltet (ON), den grünen I/O Knopf drücken, um das Gerät auszuschalten.
2. Die Rückwand, die mit vier kleinen Schrauben festgeschraubt ist, entfernen.
3. Die alte Batterie herausnehmen und entsorgen; eine neue Batterie einsetzen.
4. Die Rückwand wieder einsetzen und die Schrauben anziehen.
5. Das Gerät neu kalibrieren (siehe Abschnitt 4, Kalibrierung).

Austausch des Sensors

Der Sensor muss durch einen MiniOX® Sensor ersetzt werden, der für dieses Gerät hergestellt wurde, um den sicheren und effektiven Betrieb des Geräts zu gewährleisten. Andere Sensortypen wurden nicht getestet und sind nicht von der Ohio Medical Corporation genehmigt. Durch Verwendung anderer Sensortypen wird außerdem die Garantie null und nichtig.

Sensor und Kabel enthalten keine wartungsfähigen Teile. Bei einem Defekt eines der beiden Teile muss die gesamte Einheit ausgetauscht werden.

Wenn der MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator nicht kalibriert werden kann, oder schwankende Werte anzeigt, muss der Sensor wie folgt ersetzt werden:

1. Überprüfen, ob das Gerät ausgeschaltet ist. Ist dies noch eingeschaltet (ON), den grünen I/O Knopf drücken, um das Gerät auszuschalten.
2. Die 4 Schrauben von der Abdeckung entfernen, um Zugriff auf den Sensor zu erhalten.
3. Den alten Sensor vom Spiral-Kabel trennen.
4. Einen neuen Sensor am Spiral-Kabel anschließen. Den Befestigungsring anziehen.
5. Das Gerät neu kalibrieren (siehe Abschnitt 4, Kalibrierung).

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

⚠ ACHTUNG

Den MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator (inklusive Sensor) nicht autoklavieren, hohen Temperaturen (70°C oder höher) aussetzen oder eintauchen. Das Gerät darf niemals unter Druck oder Unterdruck gesetzt, bestrahlt, mit Dampf oder Chemikalien (außer Alkohol oder milden Reinigern) behandelt werden.

Das Gerät und den Sensor mit einem feuchten Tuch abwischen. Nur Isopropyl-Alkohol oder ein mildes Reinigungsmittel verwenden. Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in das Instrumentgehäuse oder die Kabelanschlussbuchse eindringt.

Instrument

Bei der Reinigung oder Desinfektion des Instruments darauf achten, dass keine Lösungsmittel in das Instrumentengehäuse eindringen.

Reinigung

Die Außenflächen des Gerätes können mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Dazu ein mildes Reinigungsmittel verwenden.

Desinfektion

Die Atillenflächen können desinfiziert werden, indem man sie mit einem feuchten, in Ethanol oder Cidex getränktem Tuch abwischt. Den bei der Dampf-, Ethylenoxyd- oder Bestrahlungssterilisation vorhandenen Bedingungen hält das Gerät nicht stand.

Sensor und Kabel

Reinigung

Die Außenflächen des Sauerstoffsensors und des Kabels können mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Dazu ein mildes Reinigungsmittel verwenden.

Desinfektion

Die Atillenflächen des Sauerstoffsensorgehäuses und des Kabels können desinfiziert werden, indem man sie mit einem feuchten, in Ethanol oder Cidex getränkten Tuch abwischt. Den bei der Dampf-, Ethylenoxyd-oder Bestrahlungssterilisation vorhandenen Bedingungen hält das Gerät nicht stand.

Sensorablenkung, Haltegurt und T-Adapter

Die Sensorablenkung, der Haltegurt und der T-Adapter können mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Dazu ein mildes Reinigungsmittel verwenden. Die Teile müssen völlig trocken sein, bevor sie wieder in Betrieb genommen werden.

Desinfektion

Die Sensorablenkung, der Haltegurt und der T-Adapter können desinfiziert werden, indem man sie in Ethanol oder Cidex wäscht (gemäß Herstelleranweisungen). Die Teile müssen völlig trocken sein, bevor sie wieder in Betrieb genommen werden.

Sterilisation

Die Sensorablenkung, der Haltegurt und der T-Adapter können mit Cidex (gemäß Herstelleranweisungen), Dampf oder Ethylenoxyd sterilisiert werden. Da die Sterilisation verschiedene Einflüsse auf die Materialien ausübt, kann nicht genau angegeben werden wie oft der Sterilisationsprozess wiederholt werden kann. Daher müssen die Sensor Deflektor, der Haltegurt und der T-Adapter nach der Sterilisation und vor Gebrauch genau geprüft werden, um die Funktionsfähigkeit dieser Teile zu bestätigen. Der Bediener muss sicherstellen, dass die Teile keine Risse und Beschädigungen aufweisen und keine Materialveränderungen aufgetreten sind (z.B. Sprödigkeit, Verziehen und dimensionale Änderungen), die sich auf die Einsatzfähigkeit auswirken könnten. Die Teile müssen vom Bediener genau untersucht werden, um sicherzustellen, dass keine chemischen Überreste vom Sterilisationsprozess vorhanden sind.

Aufgrund der vielen verschiedenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse ist Ohio Medical Corporation weder in der Lage, spezifische Sterilisationsanweisungen zu geben, noch kann die erfolgreiche Sterilisierung eines Teils garantiert werden.

Abschnitt 6
Technische Informationen

Technische Beschreibung

Der MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator dient zur dauernden Analyse und zur stellenweisen Prüfung des Sauerstoffs in Beatmungsgeräten, Inkubatoren, Nottransporteinrichtungen und bei verschiedenen Atmungsbehandlungen.

Jeder MiniOX® 1 Sauerstoffanalysator verwendet einen externen, galvanischen Sauerstoffsensor mit Spiralkabel, der ein analoges Spannungssignal ausgibt, das proportional zum prozentualen Anteil des registrierten Sauerstoffs ist.

Die Sauerstoffzelle liefert ein acht (8) bis siebzehn (17) mY-Signal (bei 20,8 % Sauerstoff), das durch einen fest eingestellten Instrumentverstärker verstärkt wird. Die Ausgabe dieses Verstärkers wird an ein Potentiometer geleitet, um dem Bediener die manuelle Regelung des Signal an den analog-zu-digital-LCD-Treiber ermöglichen. Der Bediener justiert die Regelung auf eine bekannte Sauerstoffkonzentration, sodass der angezeigte Wert der Umgebungssauerstoffkonzentration entspricht.

Supervisory Schaltkreise sorgen für einen stabilen Spannungsbezug für die A/D-Kreise. Außerdem stehen eine Überwachung des Ladezustands der Batterie, Regler zur Konstanthaltung der Gleichstromversorgung der Geräte und ein EIN-/ AUS-Schalter für den Monitorschaltkreis zur Verfügung.

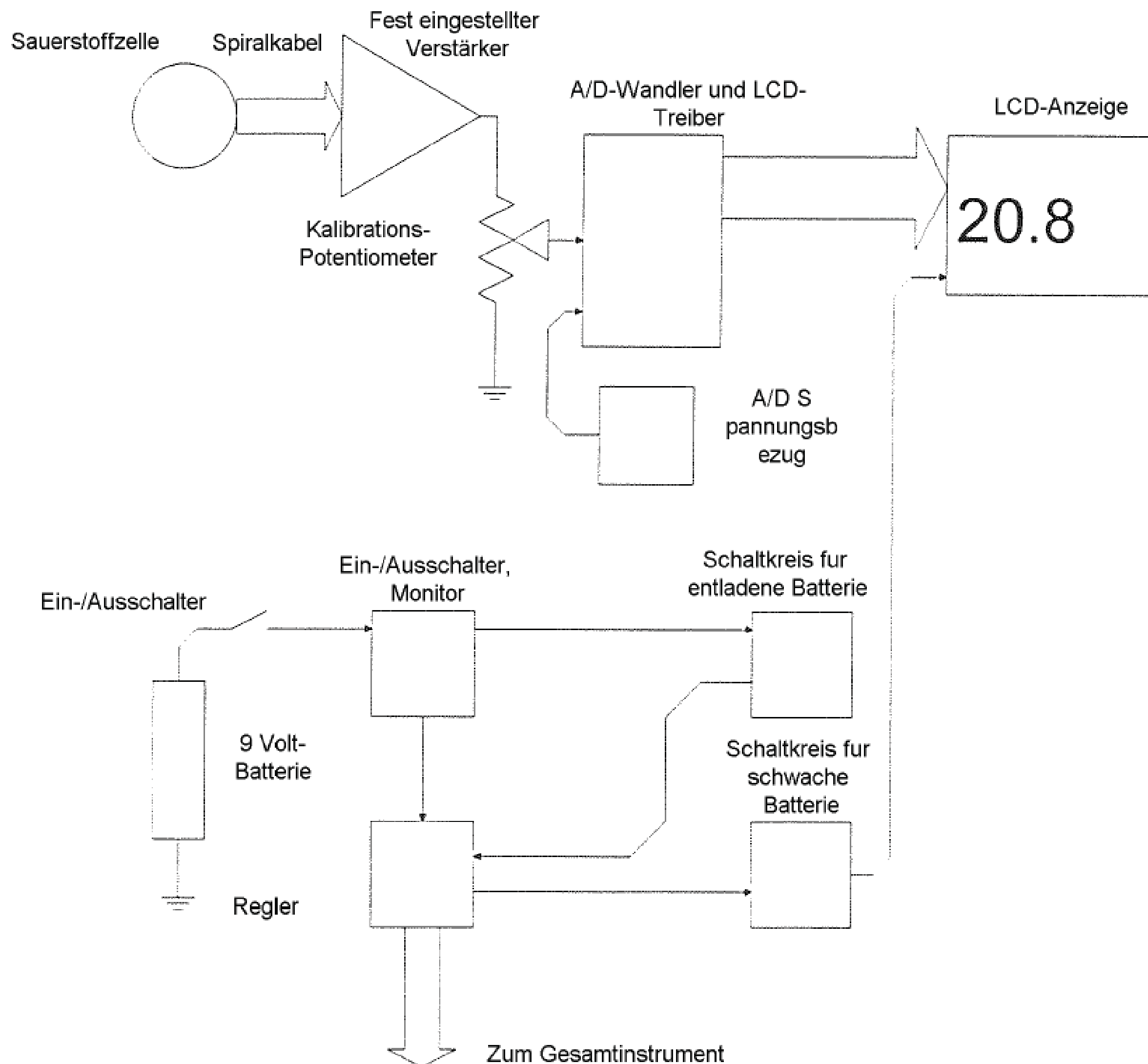


Abbildung 6-1.
Technisches Blockdiagramm

Anhang A
Wartungssatz für den Heimgebrauch

Installation
(Abbildung A-I)

1. Den Luftbefeuchter vom Sauerstoffkonzentrator trennen.
2. Den Universal-Nippeladapter auf den Sauerstoffkonzentrator schrauben.
3. Die Adapterhülse auf den Sauerstoffsensor stecken.
4. Den Sauerstoffsensor unter Verwendung der mitgelieferten Standard-Sauerstoffleitung an den Nippeladapter des Sauerstoffkonzentrators anschließen.
5. Mit der Analyse der Sauerstoffkonzentration beginnen. (Darauf achten, dass die Fließgeschwindigkeit 41/min nicht übersteigt.)
6. Nach Abschluss der Sauerstoffanalyse, die Probenapparatur entfernen und den Luftbefeuchter wieder anschließen.

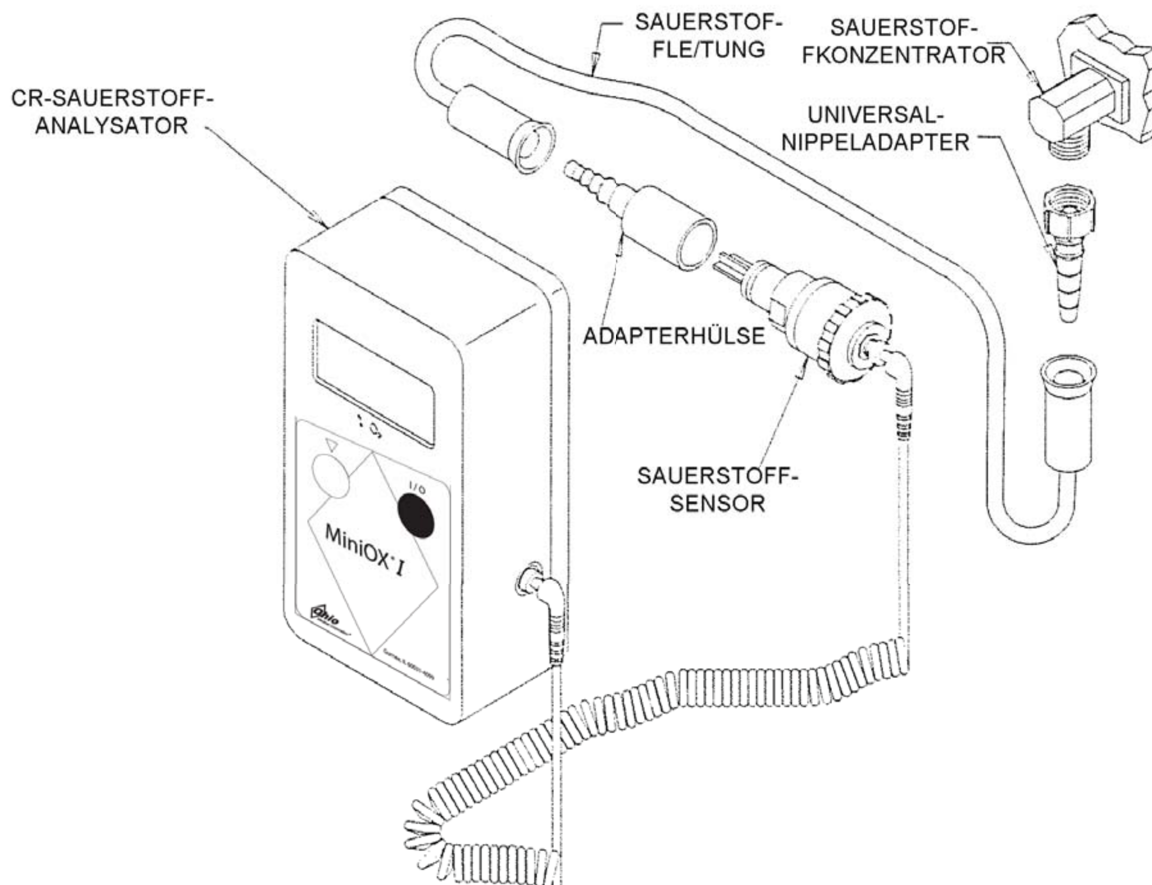


Abbildung A-1.
MiniOX® 1 Installation des Wartungssatzes für den Heimgebrauch

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

⚠ ADVERTENCIA

ESTE MANUAL DEBE LEERSE CON CUIDADO ANTES DE PONER ESTE DISPOSITIVO EN FUNCIONAMIENTO. ESTE DISPOSITIVO FUNCIONARÁ CONFORME A SU DISEÑO SÓLO SI SE LE UTILIZA DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE. EL USO INCORRECTO PUEDE HACER QUE EL DISPOSITIVO DEJE DE FUNCIONAR SEGÚN SU DISEÑO, PUDIENDO CAUSAR LESIONES AL PACIENTE Y/O EL PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA.

Las garantías realizadas por Ohio Medical Corporation® al respecto de estos productos quedarán invalidadas si los productos no han sido instalados, utilizados y recibido servicio en conformidad con las instrucciones de este manual. Tenga la bondad de protegerse a sí mismo y a sus pacientes al seguirlas. Alentamos a nuestros clientes a escribirnos o llamarnos al respecto de este equipo antes de su uso, o para solicitar cualquier información adicional relacionada a su uso o reparaciones.

Este producto no pretende ser un dispositivo para conservar la vida ni de apoyo vital.

LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTINGEN ESTE DISPOSITIVO A LA VENTA POR UN MEDICO O POR ENCARGO DE ESTE.

Definición de Advertencias y Precauciones

⚠ ADVERTENCIA

Declaración que cita un peligro de seguridad potencial y la posibilidad de heridas a sí mismo u otros.

⚠ PRECAUCIÓN

Declaración que cita la posibilidad de daño al instrumento u otra propiedad.

NOTA:

Aviso sobre el funcionamiento del instrumento.



Este producto cumple con la Directiva del Consejo 93/42/EEC.

Este producto ha sido fabricado para aplicaciones mundiales y podrá utilizarse fuera de la Comunidad Europea. El cumplimiento con la Directiva del Consejo 93/42/EEC asegura el cumplimiento con los requisitos EMC definidos en 89/336/EEC.

REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO:

OxygenCare Ltd
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

Ohio Medical Corporation®
Medical Instrument Warranty

Ohio Medical™ vende este producto bajo las garantías establecidas en los siguientes párrafos. Dichas garantías se extienden solo con respecto a la compra de este producto directamente de Ohio Medical o los Concesionarios Autorizados de Ohio Medical como mercancía nueva, si se extienden al primer comprador de ello, fuera de fines de reventa.

Por espacio de doce (12) meses a partir de la fecha original de entrega al Comprador, por encargo del Comprador, o a un Concesionario Autorizado de Ohio Medical, este producto, a excepción de sus piezas fungibles, se garantiza como libre de defectos materiales y de elaboración, y que se adapta a la descripción del producto ofrecida en el manual de operaciones y las etiquetas y/o insertos que lo acompañan, con tal que dicho equipo sea operado bajo condiciones normales de uso, que se realice el mantenimiento y servicio periódico, y que se hagan los reemplazos y reparaciones en conformidad con las instrucciones suministradas. Esta misma garantía se hace para un plazo de sesenta (60) días con respecto a las piezas fungibles. Las anteriores garantías no se aplicarán si el producto ha sido reparado por cualquiera que no sea Ohio Medical o en conformidad con las instrucciones escritas proporcionadas por Ohio Medical, o alteradas por cualquiera que no sea Ohio Medical, o si el producto ha estado sometido a abuso, uso indebido, descuido u accidente.

La obligación única y exclusiva de Ohio Medical, y el remedio único y exclusivo del Comprador bajo las anteriores garantías, se limita a la reparación o el reemplazo, sin costo alguno y a discreción de Ohio Medical, de un producto que haya sido notificado por vía telefónica a la Oficina Regional de Servicio de Ohio Medical y, si de recomendarlo Ohio Medical, haya sido devuelto con una declaración de defecto observado, a no más tardar de siete (7) días después de la fecha de vencimiento de la garantía aplicable, a la Oficina Regional de Servicio de Ohio Medical durante horas comerciales normales, con los gastos de transportación pagados de antemano, y que al ser examinado por Ohio Medical, resulte no estar conforme a las garantías anteriores. Ohio Medical no será responsable de otro modo por ningún daño, incluyendo de manera exclusiva mas no limitativa, daños incidentales, daños en consecuencia o daños especiales.

No existen garantías expresas ni implícitas que se extiendan más allá de las garantías manifestadas en esto. Ohio Medical no hace garantías de comerciabilidad ni entereza para un fin en particular con respecto al producto ni las piezas del mismo.

Advertencias y precauciones generales

⚠ ADVERTENCIA

1. El Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 rendirá según sus especificaciones sólo si se utiliza y mantiene según las instrucciones del fabricante. Este instrumento debe ser usado sólo por personal capacitado y calificado que haya leído cuidadosamente el manual de operación y las etiquetas, y que acaten la información manifestada. Si este instrumento no rindiera tal como se describe en este manual, no se deberá utilizar hasta que se corrija la condición.
2. El instrumento debe calibrarse antes de cada uso. Semanalmente se debe realizar una verificación de dos puntos. Consulte la Sección 4, Operación. Si no se puede calibrar el instrumento, se debe reemplazar el sensor. Si aún no se puede calibrar el instrumento, se le debe dar mantenimiento.
3. El sensor de oxígeno tiene una respuesta minima a ciertos gases distintos del oxígeno. Tenga en cuenta estos gases y sus niveles de interferencia. Consulte la Sección 3, Especificaciones de Rendimiento.
4. El sensor de oxígeno es afectado por los cambios en la presión barométrica. Consulte la *Sección 4, Efectos de la Presión,* en cuanto a los efectos de la presión.
5. El sensor es una unidad sellada que contiene un electrolito de hidróxido de potasio. Si llegara a producirse una fuga en el sensor, descártelo enseguida. Puesto que el sensor contiene material cáustico, debe ser desechado en conformidad con todos los reglamentos aplicables del país en donde fue utilizado. Si llegara a producirse contacto con la piel o vestimenta, enjuague la zona inmediatamente con agua en abundancia. Si hay contacto ocular, enjuague los ojos inmediatamente con agua por un mínimo de 15 minutos, manteniendo los ojos abiertos. Comuníquese con un médico.
6. Asegúrese de que exista un acople firme entre el sensor y el adaptador. Los adaptadores en T de Ohio Medical Corporation son diseñados para encajar con seguridad en los sensores Ohio Medical Corporation. No obstante, se debe usar la banda sujetadora del sensor para impedir la separación accidental del sensor y el adaptador en T.
7. Nunca opere el Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 si se sospecha que ha entrado agua u otro líquido en la caja. Si ocurriera esto, APAGUE de inmediato la unidad y comuníquese con su Centro de Servicio Ohio Medical Corporation más cercano para recibir información adicional.
8. El uso de dispositivos que generen o emitan radiación electromagnética cerca del Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 puede interferir con el funcionamiento correcto del producto y causar que no rinda según su diseño. La radiación electromagnética del dispositivo interferente, en especial, puede ocasionar que el producto presente valores incorrectos o erráticos, o que deje de funcionar. Si ocurre esto, se debe prestar atención especial al paciente.
9. No permita jamás que exista un exceso de cable cerca de la cabeza o cuello del paciente, ya que esto puede resultar en la estrangulación. Amarre el exceso de cable a la baranda de la cama u otro objeto adecuado.
10. Jamás opere el Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 si se sospecha que la caja ha sido penetrada por agua u otros líquidos. De llegar a ocurrir esto, apague la unidad enseguida y comuníquese con su Centro de Servicio más cercano de Ohio Medical Corporation para obtener información adicional.

SI NO SE ACATAN ESTAS ADVERTENCIAS SE PUEDE DAR LUGAR A LESIÓN GRAVE O LA MUERTE DEL PACIENTE.

⚠ PRECAUCIÓN

1. Quite la batería interna si la unidad va a estar inoperante por plazos prolongados de tiempo.
2. Observa la polaridad al reemplazar la pila. La instalación inadecuada puede causar daña al instrumento.
3. El Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 nunca debe sumergirse en cualquier solución limpiadora, colocada en autoclave, o expuesta a temperaturas en exceso de 70°C.
4. Al realizar cualquier procedimiento de mantenimiento descrito en este manual utilice sólo piezas de repuesto legítimas de Ohio Medical Corporation. De lo contrario se podría afectar seriamente el rendimiento del instrumento. La reparación o alteración del Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 en exceso del alcance de estas instrucciones de mantenimiento o por cualquier persona distinta de un técnico de servicio autorizado de Ohio Medical Corporation, podría originar que el producto no rinda según diseño.
5. El montaje indebido del sensor en un circuito respiratorio puede resultar en lecturas inexactas. El sensor DEBE estar montado con el deflector apuntando hacia abajo para impedir la recolección de humedad sobre la membrana del sensor *(ver la Figura 4-1 en la Sección 4, Operación)*. Instalar el sensor corriente arriba del humectador para reducir su exposición a la humedad al mínimo.
6. Nunca utilice un Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 con un cable que aparente estar gastado, rajado o con aislamiento dañado.

SI NO SE ACATAN ESTAS PRECAUCIONES SE PODRÍA PRODUCIR DAÑO AL INSTRUMENTO Y CAUSAR QUE LA UNIDAD NO RINDA SEGÚN SUS ESPECIFICACIONES.

NORMAS EUROPEAS APLICABLES

1. Este dispositivo cumple con la Directiva del Consejo 93/42/EEC (Directiva para Aparatos Médicos)

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Índice del Contenido

Sección 1
Introducción

El Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 ha sido diseñado para proporcionar análisis continuo o verificación puntual del oxígeno para:

- ventiladores
- incubadoras
- transportes de emergencia
- tiendas de oxígeno
- concentradores
- diversos usos en terapia respiratoria

⚠ ADVERTENCIA

Este instrumento no esta equipado con una alarma y, por lo tanto, no se debe usar en un sistema de sostenimiento de la vida. Si se ignora esta advertencia se puede poner en peligro el bienestar del paciente.

El Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 (Figura 1-1):

- Funciona con sólo presionar un botón
- Se calibra girando un disco
- Tiene una pantalla digital de fácil lectura

Para la conexión del sensor, con cada instrumento se suministra un adaptador en T.

El sensor galvánico de oxígeno mide las concentraciones de oxígeno desde o hasta 100%. El sensor no necesita mantenimiento y funcionara durante un año, en condiciones de uso médico normal.

⚠ ADVERTENCIA

Antes de usar la Analizador de Oxígeno MiniOX® 1, los usuarios deben familiarizarse con el contenido de este manual. Si no se hace así, se puede producir uso indebido del instrumento y poner en peligro el bienestar del paciente.

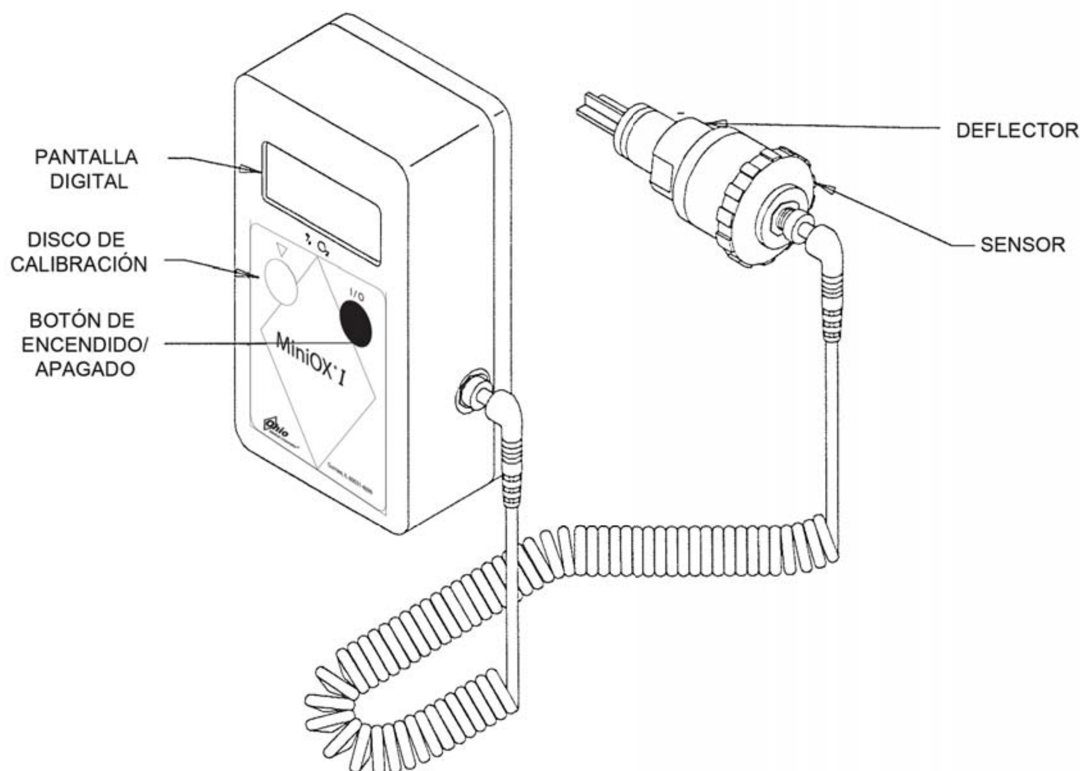


Figura 1-1.
Analizador de Oxígeno MiniOX® 1

Sección 2
Principio de funcionamiento

Cada Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 utiliza un sensor galvánico de oxígeno, de larga duración y que no requiere mantenimiento.

El sensor consta de dos electrodos:

- un cátodo y
- un ánodo

El cátodo de oro queda expuesto a la atmósfera a través de una membrana de fluoropolímero. El ánodo de plomo esta sumergido en una solución de hidróxido de potasio.

Cuando el oxígeno se propaga a través de la membrana, la reducción electroquímica del oxígeno en el cátodo y la correspondiente oxidación del ánodo generan una corriente eléctrica. La corriente producida es proporcional a la presión parcial del oxígeno en la atmósfera de la muestra. La corriente eléctrica resultante es monitoreada, compensada por temperatura y amplificada para dar una lectura en la pantalla.

El sensor se pone a cero automáticamente; cuando no hay oxígeno presente para reducir y oxidar químicamente, se produce una corriente minima. Por lo tanto, se visualiza cero por ciento de oxígeno.

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Sección 3
Especificaciones

Especificaciones de rendimiento		
Intervalo		0-100% de O_2
Resolución de pantalla		Incrementos de 0,1% de O_2
Linealidad		±2% de la escala total
Precisión		±2% de la escala total
Indicador de pila baja		Aparece “LO BAT” en la pantalla
Tiempo de calentamiento		No se requiere
Intervalo de temperatura de trabajo		0 a 40° C (32° a 104° F)
Intervalo de temperatura de almacenamiento		20° a 55° C (-4° a 131° F)
Humedad		0 a 95% de humedad relativa
Requerimientos de energía		Una pila alcalina de 9 voltios
Duración de la pila		Aproximadamente 1.400 horas
Medidas	Instrumento Sensor	117,5 x 63,5 x 38,1 mm 36 g (1-1/4 onzas)
Peso	Instrumento Sensor	198,5 g (7 onzas) 36 g (1-1/4 onzas)
Longitud del cable		3 m (10 pies) totalmente extendido
Tipo de sensor		Sensor galvánico de combustible 0-100% O_2
Duración del sensor		Un ano en condiciones de uno médico normal
Duración en depósito		Los sensores, tal como se envían, pueden ser almacenados por un máximo de 6 meses sin afectar su duración útil.

Tiempo de respuesta medidio con deflector y montado en un adaptador en T de 22 mm a 25ºC	CAUDAL LITROS/ MIN	90% DE CAMBIO (SEGUNDOS)	97% DE CAMBIO (SEGUNDOS)
	2	13	21
	5	12	20
	10	11	19

Gases y vapores interferentes		
INTERFERENTE	% EN VOLUMEN (GAS SECO)	EQUIVALENTE INTERFERENTE DE % DE O_2
Dióxido de carbono	12%	<0,1%
Cicloprapano	50%	<0,1%
Eter de ____________	20%	<1,5%
Enflurano	4%	<0,,5%
Ha_____________	5%	<0,9%
Helio	80%	,0,2%

Gases y vapores interferentes		
INTERFERENTE	% EN VOLUMEN (GAS SECO)	EQUIVALENTE INTERFERENTE DE % DE O2
Metoxiflurano	4%	<2,3%
Nitrógeno	80%	<0.2%
Oxido nitroso	80%	<0,8%

Piezas de repuesto del instrumento	
DESCRIPCIÓN	NUMERO DE PIEZA
Tornillo de la caja	637408
Soporte de montaje en cola a de milano	474606
Tornillo; 40x3/8” acero inoxidable (juego de 4)	450000

Accesorios	
ARTÍCULO	No. DE PIEZA
Pila alcalina de 9 voltios	628817
Cable en espiral	472045
Deflector	470687
Juego de cuidado en el hogar (ver Apéndice A)	474682
Soporte de montaje, instrumento	474664
Manual de Operación y Mantenimiento (CD)	600700
Manual de Operación y Mantenimiento, impreso	711462
Sensor de oxígeno	406931
Banda sujetadora del sensor	634249
Adaptador en T	473021
Caja de transporte	710462
Adaptador de casquillo	474667

Servicio	
Inspección y servicio	SVC-101
Calibración	SVC-102
Reemplazo de cercado	SVC-103
Reemplazo de tablero de circuitos	SVC-104
Reemplazo del botón y conector del sensor	SVC-105

Compatibilidad Electromagnética (CEM)

⚠ ADVERTENCIA

Asegúrese de observar el entorno electromagnético y las distancias de separación especificadas para el Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 conforme a los siguientes cuadros. El mal uso puede resultar en el fracaso de obtener un rendimiento conforme al diseño, incluyendo lecturas incorrectas o erróneas.

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El MiniOX® 1 esta diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MiniOX® 1 debe asegurar que el uso tome lugar en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético – orientación**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MiniOX® 1 utiliza energía RF (radiofrecuencias) para su funcionamiento interno solamente. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que produzca interferencias en el equipo electrónico cercano.
RF emissions CISPR 11	Clase B	El MiniOX® 1 es apto para el uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos que están directamente conectados al tendido publico de suministro de potencia a bajo voltaje, que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	No aplica	No aplica
Fluctuaciones de voltaje / emisiones parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No aplica	No aplica

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El MiniOX® 1 esta diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MiniOX® 1 debe asegurar que el uso tome lugar en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – orientación**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitoria rápida / ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para vías de suministro de potencia ±1kV para vías de entrada / salida	No aplica	No aplica
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV vía(s) a vía(s) ±2 kV vía(s) a vía(s) a tierra	No aplica	No aplica
Bajas de voltaje, interrupciones breves y variaciones en las vías de entrada del suministro de potencia IEC 61000-4-11	No aplica	No aplica	No aplica
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campos magnéticos de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Aviso: U_T es el voltaje C.A. del sector principal antes de aplicar el nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante –inmunidad electromagnética			
El MiniOX® 1 esta diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MiniOX® 1 debe asegurar que el uso tome lugar en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	**IEC 60601 Nivel de Prueba**	**Nivel de Cumplimiento**	**Orientación de entorno electromagnético**
Conducción de RF IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 20 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	0.4 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF, tanto portátiles como móviles, no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del MiniOX® 1, incluyendo los cables, que lo indicado en la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación $d = 8.8 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz en donde *P* es la clasificación de potencia máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores fijos de RF, conforme a lo determinado por un relevamiento electromagnético del lugar,[a] deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencia.[b] Podrá producirse interferencia en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo:
AVISO 1	A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencia más alta.		
AVISO 2	Estas directrices podrán no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética esta afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.		
a	Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y los radios amateur móviles y de tierra, transmisiones radiales AM y FM y de TV, no pueden predecirse teóricamente con certeza. Para evaluar el entorno electromagnético a raíz de los transmisores fijos de RF, debe considerarse un relevamiento electromagnético. Si la fuerza medida del campo magnético en donde va a utilizarse el MiniOX® 1 sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF indicado arriba, el MiniOX® 1 debe someterse a observación para confirmar el funcionamiento normal. Si se detecta funcionamiento anormal, podrán requerirse medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del MinOx I.		
b	En la gama de frecuencias 150 kHz a 80 MHz, el voltaje inducido a lo largo del cable del sensor debe ser menor a los 0.4 Vrms, y sobre la gama de frecuencia de 80 MHz a 2.5 GHz, las fuerzas de campo deben ser menores que 3 V/m.		

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el MiniOX® 1			
El MiniOX® 1 esta diseñado para el uso en un entorno electromagnético en que las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del MiniOX® 1 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia minima entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil (transmisores) y el MiniOX® 1 según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 8.8 \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz** $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.88	0-.12	0.23
0.1	2.8	0.38	0.73
1	8.8	1.2	2.3
10	28	3.8	7.3
100	88	12	23

Sección 4 Funcionamiento

Procedimientos de preparación

1. Saque el contenido de la caja de envío y verifique que ha recibido uno de cada uno de los artículos siguientes:
   - Analizador de Oxígeno MiniOX® 1
   - Pila alcalina de 9 voltios
   - Sensor y deflector de oxígeno en paquete sellado
   - Cable enroscado de 10' con collar de torsión
   - Soporte de montaje (opcional)
   - Banda sujetadora del sensor
   - Manual de Operación y Mantenimiento del MiniOX® 1, CD
   - Adaptador en T
2. Quite el sensor del paquete sella do y conéctelo al cable en espiral.
   - Oprima el conectador con firmeza hasta conectarlo en su sitio con un chasquido; apriete el collar de torsión.
   - Inserte el extremo opuesto del cable roscado al conector hembra en el panel lateral del instrumento; apriete el collar de torsión.
3. Quite el deflector del paquete.
   - Inserte la empaquetadura al extremo abierto del deflector, asegurando que la empaquetadura esté debidamente asentada dentro del deflector.
   - Atornille el deflector al sensor. Para vigilar un circuito de respiración, *vea figura 4-1, instalación del sensor en un circuito de respiración*.
4. Apriete el cuello de retorcido.
5. Conecte el cable en espiral al instrumento de la misma manera.
6. Quite los cuatro tornillos que sujetan el panel trasero en su sitio.
7. Instale la pila.
8. Vuelva a colocar el panel posterior y los tornillos.
9. Permita el equilibrado antes de la calibración después de instalar el sensor.
10. Prosiga con los procedimientos de Calibración.

Calibración

El mejor método para calibrar el Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 es con 100% de oxígeno. La calibración con concentraciones de oxígeno menores de 100% o con aire ambiente, no es tan deseable, aunque aún es aceptable.

1. Presione el botón verde de I/O en el panel delantero para encender el instrumento.
2. Coloque el sensor en una corriente de aire con concentración conocida de oxígeno o en aire ambiente.
3. Espere un mínimo de un minuto, o hasta que se estabilice la lectura.
4. Si la lectura de la pantalla es distinta de la concentración conocida del oxígeno, ajuste la lectura usando el disco de calibración. Gire el disco en sentido horario para aumentar la lectura, o en sentido antihorario para disminuirla.
5. Si no se puede ajustar la lectura al valor conocido de la concentración, no están funcionando bien el sensor o el instrumento y se les debe dar servicio.

Verificación de linealidad de dos puntos

El propósito de la verificación de dos puntos es determinar la linealidad del sensor. Una desviación mayor de la linealidad (±2%) indica que el sensor se esta acercando al final de su vida útil. Para realizar una verificación de linealidad de dos puntos:

1. Coloque el sensor en una corriente de concentración conocida de oxígeno entre 90-100% hasta que se estabilice la lectura.
2. Calibre para equiparar esta concentración.
3. Después de la calibración, mida el aire ambiente; la lectura debe indicar 20,8% ±2%. (Se permite una variación de la linealidad de ±2% a causa de las diferencias debidas al método de introducción de la mezcla, la precisión de la concentración del gas y la precisión del ajuste inicial.) Si la variación es mayor de 2%, repita la verificación de dos puntos. Si la variación continua siendo más de 2%, cambie el sensor.

Funcionamiento del instrumento

El Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 tiene un indicador de pila baja. Cuando se activa este indicador, aparece LO BAT en la parte superior izquierda de la pantalla. El instrumento puede seguir funcionando normalmente durante aproximadamente ocho horas, sin embargo, se debe cambiar la pila lo más pronto posible.

Si se desconecta el sensor mientras el instrumento esta en uso, el instrumento muestra entre -0,1 y +0,2.

El instrumento esta diseñado dar una lectura entre 0 y 100%, sin embargo, si esta calibrado incorrectamente, puede visualizar hasta 199.

Para maximizar la duración de la pila, apague el Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 cuando no este en uso.

Funcionamiento del sensor

El sensor de oxígeno tiene una respuesta minima a ciertos gases distintos al oxígeno. Tenga en cuenta estos gases y sus niveles de interferencia. Vea la Sección 3, Gases y vapores interferentes.

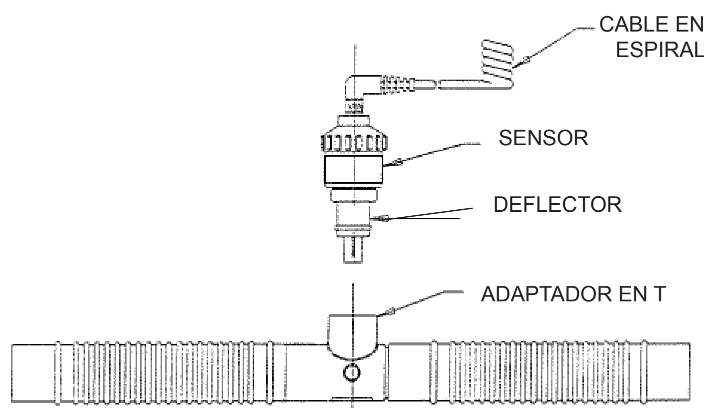


Figura 4-1.
Montaje del Sensor en un Circuito de Respiración.

⚠ ADVERTENCIA

El sensor es una unidad sellada que contiene un electrólito de hidróxido de potasio. Si se produjera una fuga en el sensor, descártelo de inmediato. Si ocurriera contacto con la piel o la ropa, enjuague el área de contacto con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, lave de inmediato los ojos con agua durante un mínimo de 15 minutos, manteniéndolos abiertos. Llame a un médico.

Cuando se use el sensor en un circuito de respiración, instale el sensor con el deflector apuntando hacia abajo (Ver la Figura 4-1). Esto impide el drenaje de la humedad sobre la membrana del sensor (Ver la Sección 5, Mantenimiento y Cuidado).

⚠ ADVERTENCIA

Verifique que exista un acople firme entre el sensor y el adaptador. Los adaptadores en T de Ohio Medical Corporation son diseñados para encajar con seguridad en los sensores Ohio Medical Corporation. Sin embargo, se debe usar la banda sujetadora del sensor para impedir la separación accidental del sensor y el adaptador en T.

Instalación de la banda sujetadora

Para instalar la banda sujetadora:

1. 1. Quite el cable en espiral del sensor (Figura 4-2).

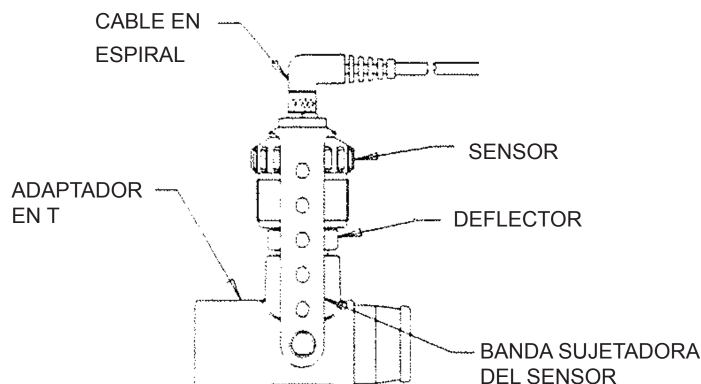


Figura 4-2.
Instalación de /a banda sujetadora.

2. Inserte con firmeza el sensor en el adaptador en T con el detector apuntando hacia abajo; verifique que exista un acople firme.
3. Instale un extremo de la banda sobre un taquete del adaptador en T.
4. Envuelva la banda alrededor del sensor, insertando el agujero central de la banda sobre el enchufe hembra del cable del sensor.
5. Instale el otro extremo de la banda sobre el otro taquete del adaptador en T.
6. Conecte el cable en espiral al sensor.
7. Apriete el cuello de retorcido.

Ahora el sensor se encuentra asegurado en su sitio.

Efectos de la presión, humedad y temperatura

⚠ PRECAUCIÓN

Para asegurar un análisis exacto y confiable del oxígeno es necesario un buen entendimiento de los efectos de la presión, la humedad y la temperatura.

Efectos de la presión

El sensor detecta la presión parcial del oxígeno, no el porcentaje. Los cambios en la presión barométrica cambian la lectura, incluso si el porcentaje de oxígeno en la muestra permanece constante.

La presión parcial del oxígeno (PO_2) es igual al porcentaje de oxígeno ($\%O_2$) multiplicado (x) por la presión a la que se mide la muestra (mmHg-mercurio):

$$PO_2 = (\%O_2)\ (mmHg)$$

Por ejemplo:

Al nivel del mar la presión es igual a 760 mmHg y el aire seco contiene 21% de O_2. Por consiguiente;

$$PO_2 = (21\%)\ (760\ mmHg)$$
$$PO_2 = 160\ mmHg$$

Si el instrumento esta calibrado para medir 21% a una presión parcial de 160 mmHg, lleve el instrumento a un área por encima del nivel del mar, donde la presión atmosférica sea de 700 mmHg; se encontrara una lectura menor debido a la presión parcial menor.

$$PO_2 = (21\%)\ (700\ mmHg)$$
$$PO_2 = 147\ mmHg$$

La lectura porcentual en el instrumento se deriva de la formula siguiente:

PO_2 efectiva•= X, 147 mmHg = X o,
PO_2 al nivel del mar de 21% 167 mmHg 21%
X = (21%) (147 mmHg) = 19,3%
(169 mmHg)

Por lo tanto, para eliminar el error causado por los cambios de presión, se debe calibrar el instrumento a la presión a la que se va a usar.

⚠ PRECAUCIÓN

No exponga el sensor a presiones que queden fuera del intervalo de 600 a 900 mmHg (23,62 a 35,43 pulgadas), ya que esto puede producir errores del instrumento que no se pueden calibrar.

Efectos de la humedad

La presencia de humedad en una muestra de oxígeno disminuye la concentración efectiva del oxígeno. La humedad en una muestra produce el mismo efecto que diluir la muestra con otro gas.

Por ejemplo:

Si se satura 100% de oxígeno con 100% de humedad, la concentración efectiva del oxígeno disminuye de 100% a 96-97%. El instrumento indica esta disminución de la concentración.

Si la humedad se condensa en la membrana de difusión de la cara del sensor, la ruta del oxígeno queda físicamente bloqueada y se indicara una menor concentración de oxígeno. Esto es típico en todos los sensores de gas oxígeno, y ocurrirá con más probabilidad cuando el sensor este ubicado después de un humidificador en la dirección del flujo.

Cuando el sensor se vaya a usar en un circuito de respiración instálelo de manera que el deflector apunte hacia abajo para impedir que la humedad drene sobre la membrana de difusión (Ver la Figura 4-1). Igualmente, cuando sea posible, instale el sensor antes del humidificador en la dirección del flujo.

Efectos de la temperatura

Cada sensor MiniOX® 1 se desensibiliza a los cambios de temperatura mediante un termistor (resistencia variable con la temperatura) situado dentro del sensor. Las variaciones en la lecturas del sensor debido a los cambios de temperatura son menores de 3% cuando se usan o calibran entre 0 y 40 grados centígrados. Se pueden minimizar las variaciones de la lectura si se usa el instrumento cerca de la temperatura a la que se calibró.

Rango de Temperatura de Operación:
0° a 40°C (32° a 104°F)

⚠ PRECAUCIÓN

No utilice el instrumento fuera del rango de temperatura de operación.

⚠ PRECAUCIÓN

No manipule el sensor más de lo necesario durante la calibración o uso. El calor del cuerpo puede hacer que el termistor del sensor cambie de manera no proporcional al cambio en la temperatura de la muestra de gas en el electrodo sensor. Esto puede producir algún error, hasta que se restablezca el equilibrio térmico.

Sección 5
Mantenimiento y cuidado

⚠ ADVERTENCIA

Utilice sólo piezas de repuesto genuinas de Ohio Medical Corporation durante la realizaciónde cualquier procedimiento de mantenimiento incluido en este manual. El no hacerlo podrá afectar gravemente el rendimiento del analizador. La reparación o alteración del Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 más allá del alcance de las instrucciones de mantenimiento, o por cualquier persona que no sea un técnico de servicio autorizado de Ohio Medical Corporation, puede hacer que el producto deje de funcionar conforme a su diseño.

Cambio de la pila

El Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 requiere una pila alcalina de 9 voltios. Para cambiar la pila:

1. Verifique que se haya apagado el instrumento. Si esta encendido (ON), presione el botón verde de I/O (Encendido/ Apagado) en el panel delantero para apagarlo (OFF).
2. Quite el panel trasero, que esta sujeto en su sitio mediante cuatro pequeños tomillos.
3. Saque y deseche la pila gastada; coloque una pila nueva.
4. Vuelva a colocar el panel trasero y los tomillos.
5. Vuelva a calibrar el instrumento. Consulte la Sección 4, Calibración.

Cambio del sensor

Para garantizar el funcionamiento seguro y efectivo de su dispositivo, el sensor debe reemplazarse con un sensor MiniOX®, ya que este sensor ha sido fabricado para el instrumento. El uso de otras clases de sensores no se ha sometido a prueba y no está respaldado por Ohio Medical Corporation. El uso de otras clases de sensores invalidará su garantía.

Ni el sensor ni los ensamblados de cables contienen piezas útiles. Debe reemplazarse la unidad completa.

Se debe cambiar el sensor cuando el Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 no pueda ser calibrado o muestre lecturas erráticas. Para cambiar el sensor:

1. Verifique que se haya apagado el instrumento. Si esta encendido (ON), presione el botón verde de I/O (Encendido/ Apagado) en el panel delantero para apagarlo (OFF).
2. Quite los 4 tornillos de la cubierta para dejar expuesto el sensor.
3. Desconecte el sensor viejo del cable en espiral.
4. Conecte el nuevo sensor al cable en espiral. Apriete el cuello de retorcido.
5. Vuelva a calibrar el instrumento. Consulte la Sección 4, Calibración.

Limpieza, Desinfección y esterilización

⚠ PRECAUCIÓN

Nunca ponga el Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 (incluyendo el sensor) en autoclave, ni lo sumerja ni exponga a altas temperaturas (>70° C). Nunca exponga el dispositivo a presión, irradiación, vacío, vapor o sustancias químicas (distintas del alcohol o agentes limpiadores suaves).

Limpie el instrumento y el sensor frotando con un trapo ligeramente humedecido con alcohol isopropílico o un detergente suave. Cerciórese de que no penetre humedad dentro de la caja del instrumento o la abertura para el enchufe hembra del cable.

Instrumento

Al limpiar o desinfectar el instrumento, se debe tener cuidado para impedir la entrada de soluciones en la caja del instrumento.

Limpieza

Se pueden limpiar las superficies externas de la unidad frotándolas con un trapo humedecido en una solución de detergente suave.

Desinfección

Se pueden desinfectar las superficies externas de la unidad frotándolas con un trapo humedecido en etanol o Cidex. El instrumento no ha sido diseñado para soportar las condiciones que imponen la esterilización por vapor, óxido de etileno o radiación.

Sensor y cable

Limpieza

Se pueden limpiar las superficies externas del sensor

de oxígeno y del cable frotándolas con un trapo humedecido en una solución de detergente suave.

Desinfección

Se pueden desinfectar las superficies externas de la caja del sensor de oxígeno y del cable frotándolas con un trapo humedecido en etanol o Cidex. El instrumento no ha sido diseñado para soportar las condiciones que imponen la esterilización por vapor, el óxido de etileno o la radiación.

Deflector del sensor, banda sujetadora y adaptador en T

Se pueden limpiar el deflector del sensor, la banda sujetadora y el adaptador en T frotándolos con un trapo humedecido en una solución de detergente suave. Se deben secar bien las piezas antes de volver a usarlas.

Desinfección

Se pueden desinfectar el deflector del sensor, la banda sujetadora y el adaptador en T lavándolos con etanol o Cidex (siguiendo las instrucciones del fabricante). Se deben secar bien las piezas antes de volver a usarlas.

Esterilización

Se pueden esterilizar el deflector del sensor, la banda sujetadora y el adaptador en T usando Cidex (siguiendo las instrucciones del fabricante), vapor u óxido de etileno. Debido a las condiciones variadas que se imponen sobre los materiales durante la esterilización, no es posible determinar el numero de veces que se puede llevar a cabo el proceso de esterilización. Por lo tanto, el operador debe examinar cuidadosamente el deflector de deflector, la banda sujetadora y el adaptador en T después de la esterilización y antes de usarlos para determinar si son aptos para seguir usándolos. El operador debe comprobar que estos elementos no tengan rasgaduras ni rajaduras y que no hayan ocurrido cambios maerial que puedan comprometer su aptitud para el uso (por ejemplo, fragilidad y cambios dimensionales). También, el operador debe verificar que los elementos no tengan residuos químicos resultantes del proceso de esterilización.

Debido a la variabilidad de los procesos de limpieza, desinfección y esterilización, Ohio Medical Corporation no puede proporcionar instrucciones específicas de esterilización, ni se puede asegurar la esterilidad de un elemento.

Sección 6
Información técnica

Descripción técnica

El Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 ha sido diseñado para proporcionar análisis continuo o verificación puntual del oxígeno en ventiladores, incubadores, transportes de emergencia y en otros usos de terapia respiratoria.

Cada Analizador de Oxígeno MiniOX® 1 utiliza un sensor de oxígeno galvánico externo con su cordón enroscado para proporcionar una señal de voltaje analógico proporcional al porcentaje de oxígeno que se está detectando.

La celda de oxígeno proporciona una señal de ocho (8) a diecisiete (17) milivoltios (a 20,8 % de oxígeno), que ce se amplifica mediante un amplificador de instrumentación de ganancia fija. La salida de este amplificador pasa a un potenciómetro que permite el control manual, por el operador, de la señal alimentada a la sección del Convertidor de analógico a digital y del Mando de cristal líquido (LCD). El operador regulara manual mente el control en una concentración conocida de oxígeno para que el valor presentado coincida con la concentración de oxígeno en el ambiente.

Unos circuitos de control proporcionan una referencia de voltaje estable para el circuito de conversión de analógico a digital (A/D), monitoreo de la carga de la pila, reguladores para mantener constante los voltajes del suministro de corriente continua a los aparatos y un conmutador de Encendido/ Apagado (I/O) para el circuito monitor de presión.

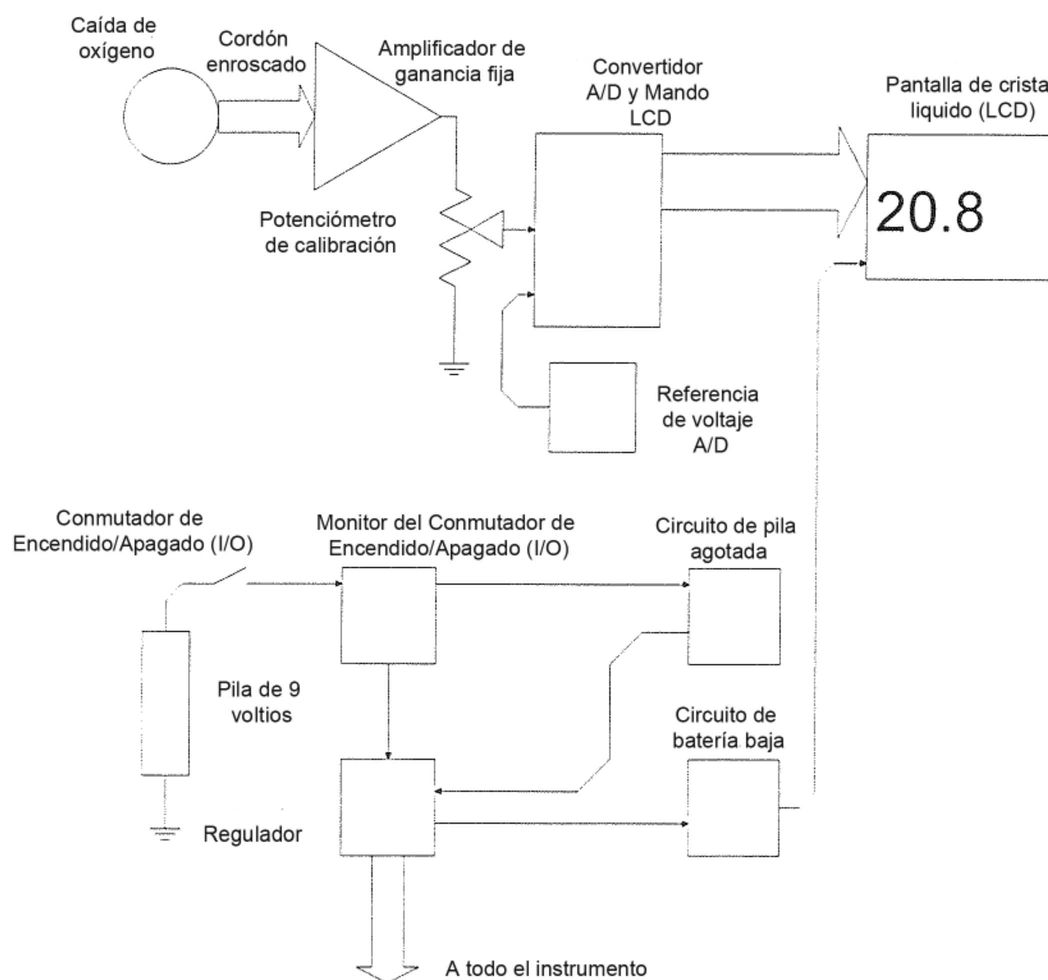


Figura 6-1.
Diagrama de bloques

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Apéndice A
Juego de cuidado en el hogar

Instalación
(Figura A-I)

1. Quite el humidificador del concentrador de oxígeno.
2. Enrosque el adaptador universal de manguito en el concentrador de oxígeno.
3. Coloque el adaptador de manguito en el sensor de oxígeno.
4. Usando el tubo estándar de oxígeno suministrado, conecte el sensor de oxígeno al adaptador universal de manguito en el concentrador de oxígeno.
5. Proceda a analizar la concentración de oxígeno. (Cerciórese de que el caudal no exceda de cuatro litros por minuto).
6. Al completar el análisis del oxígeno, quite el aparato de muestreo y vuelva a instalar el humidificador.

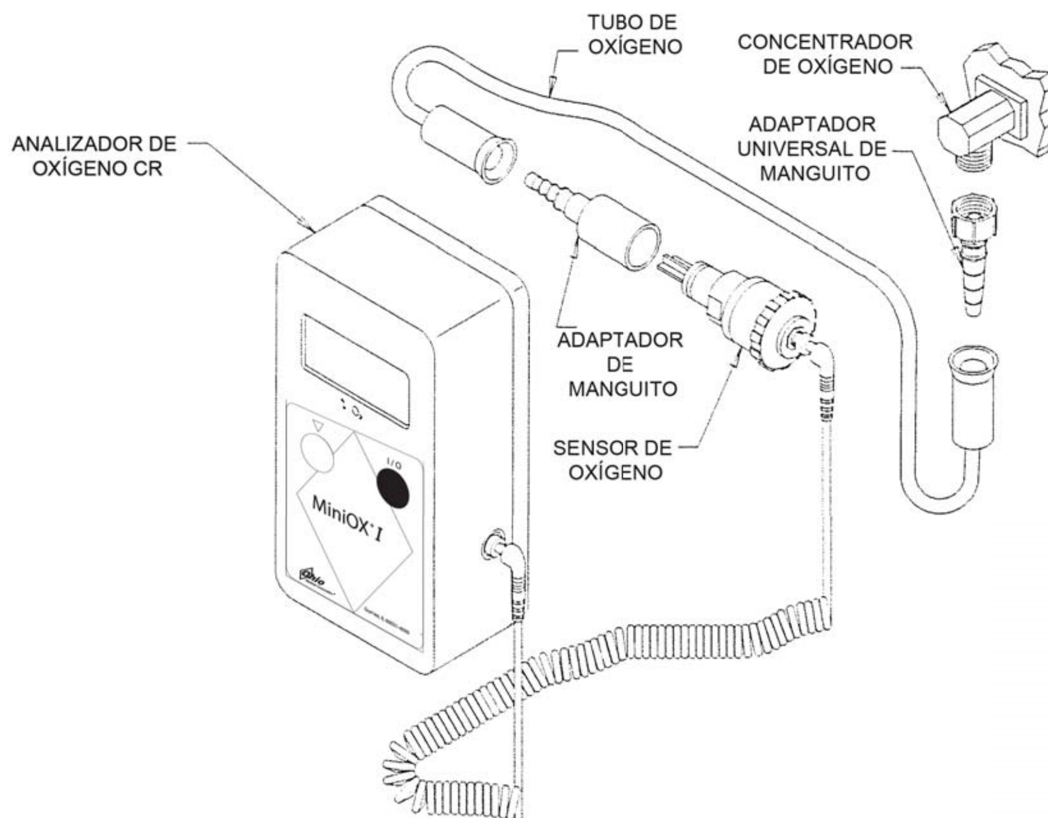


Figura A-1.
Instalación del juego de cuidado en el hogar MiniOX® 1

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

⚠ AVERTISSEMENT

LIRE ATTENTIVEMENT CE MANUEL AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT. CET INSTRUMENT FONCTIONNE COMME PRÉVU UNIQUEMENT S'IL EST UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS DU FABRICANT. UNE UTILISATION INAPPROPRIÉE PEUT FAIRE QUE L'INSTRUMENT NE FONCTIONNE PAS COMME PRÉVU ET RISQUE DE BLESSER LE PATIENT ET/OU LE PERSONNEL SOIGNANT.

Les garanties faites par Ohio Medical Corporation® au sujet de ces produits sont annulées si les produits ne sont pas installés, utilisés et entretenus conformément aux instructions décrites dans ce manuel. Veuillez vous protéger ainsi que vos patients en suivant ces instructions. Nous conseillons à nos clients de nous écrire ou de nous téléphoner avant d'utiliser cet instrument ou pour recevoir des informations supplémentaires à propos de l'utilisation ou des réparations.

Ce produit n'est pas prévu pour servir d'instrument de maintien en vie ni de soutien de la vie.

EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QU'À UN MÉDECIN OU SUR SON ORDRE.

Définition des avertissements et des mises en garde

⚠ AVERTISSEMENT

Énoncé mentionnant un danger éventuel à la sécurité et des blessures éventuelles à vous-même et à d'autres.

⚠ MISE EN GARDE

Énoncé mentionnant une éventualité de dommages à l'instrument ou autres biens.

REMARQUE

À titre consultatif sur le fonctionnement de l'instrument.



La conformité avec la Direction du Conseil 93/42/CEE.

Ce produit est fabrique pour des applications globales et il peut être utilise en dehors de la Communauté européenne. La conformité avec la Direction du Conseil 93/42/CEE assure la conformité avec les exigences EMC définies dans 89/336/CEE.

REPRÉSENTANT AGRÉÉ POUR L'EUROPE :

OxygenCare Ltd
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

Ohio Medical Corporation
Garantie de l'instrument médical

Ce produit est vendu par Ohio Medical™ selon les garanties énoncées dans les paragraphes suivants. Ces garanties ne s'appliquent qu'à l'achat de ce produit directement chez Ohio Medical ou chez les concessionnaires autorisés d'Ohio Medical en tant que marchandise neuve et s'appliquent au premier acheteur de ce produit à condition qu'il ne le revende pas.

Pendant une période de douze (12) mois à compter de la date de livraison d'origine à l'acheteur, sur l'ordre de l'acheteur ou à un concessionnaire autorisé de Ohio Medical, ce produit, autre que ses parties extensibles, est garanti exempt de défauts fonctionnels de matériel et de fabrication et est conforme à la description du produit figurant dans le manuel d'utilisation et les étiquettes et/ou notices d'accompagnement, à condition que l'instrument soit utilisé correctement dans des conditions d'utilisation normale, que des procédures d'entretien et de service régulières soient exécutées et que les remplacements et les réparations soient faites conformément aux instructions fournies. La même garantie est faite pendant une période de soixante (60) jours en ce qui concerne les parties expansibles. Les garanties ci-dessus ne s'appliquent pas si le produit a été réparé par une personne autre que Ohio Medical ou non conformément aux instructions écrites fournies par Ohio Medical, ou s'il a été modifié par une autre personne que Ohio Medical, ou s'il le produit a été soumis à un usage abusif, un mauvais usage, une négligence ou un accident.

L'obligation unique et exclusive de Ohio Medical et le recours unique et exclusif de l'acheteur selon les garanties ci-dessus sont limités à la réparation ou au remplacement sans frais, au choix de Ohio Medical, d'un produit qui est le plus près du bureau de service régional de Ohio Medical, selon une information téléphonique, et qui, sur le conseil de Ohio Medical, est renvoyé par la suite avec une déclaration du défaut observé, dans les sept (7) jours après la date d'expiration de la garantie applicable, au bureau de service de Ohio Medical désigné pendant les heures ouvrables normales, frais de transport payés à l'avance, et qui, selon l'examen de Ohio Medical, est trouvé ne pas être conforme aux garanties ci-dessus. Ohio Medical ne sera autrement tenu responsable d'aucun dommage, y compris mais sans s'y limiter, les dommages fortuits, consécutifs et spéciaux.

Il n'existe aucune garantie explicite ou implicite en dehors des garanties énoncées ci-dessus. Ohio Medical ne fait aucune garantie de commercialisation ni d'aptitude à un but particulier en ce qui concerne le produit ou les parties du produit.

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Avertissements et mises en garde généraux

⚠ AVERTISSEMENT

1. L’analyseur d’oxygène MiniOX® 1 donnera les prestations prévues seulement s’il est utilise et entretenu conformément aux instructions du fabricant. Cet instrument ne doit être utilisé que par des employés qualifiés et formés qui ont lu soigneusement le manuel d’instructions et les étiquettes et qui ont observé les informations ci-après. Si cet instrument ne donne pas les prestations décrites dans ce manuel l’instrument ne doit pas être utilisé avant que ce problème ne soit redressé.
2. L’instrument doit être calibre avant chaque usage. Une vérification de calibrage à deux points doit être effectuée chaque semaine. Se reporter à la section 4, Fonctionnement. Si l’instrument ne peut être calibré, le capteur doit être remplacé. Si l’instrument ne peut toujours pas être calibré, l’instrument doit être entretenu.
3. Le capteur d’oxygène présente une réponse minime à certains gaz autres que l’oxygène. Il importe de connaître ces gaz et leurs niveaux d’interférence. Voir la section 3, Spécifications de performance.
4. Le capteur d’oxygène est affecté par les changements de la pression barométrique. Se reporter à la section 4, Effets de la pression, pour connaitre les effets de la pression.
5. Le capteur est une unité scellée contenant un électrolyte constitué par de l’hydroxyde de potassium. Si le capteur fuit, le jeter immédiatement. Le capteur contient un produit caustique et doit donc être mis au rebut conformément aux règlements du pays où il est utilisé. En cas de contact avec la peau ou les vêtements, rincer immédiatement abondamment avec de l’eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux avec de l’eau pendant au moins 15 minutes, en tenant les yeux ouverts. S’adresser à un médecin.
6. S’assurer d’un bon raccordement entre le capteur et l’adaptateur en T. Les adaptateurs en T Ohio Medical Corporation sont conçus en vue d’un raccordement solide avec les capteurs Ohio Medical Corporation. Cependant, la courroie de retenue du capteur doit être utilisée afin de prévenir une éventuelle séparation du capteur et de l’adaptateur en T.
7. Ne jamais utiliser l’analyseur d’oxygène MiniOX® 1 si on soupçonne que l’eau ou d’autres liquides ont pénétré dans le boîtier. Dans ce cas, mettre immédiatement l’appareil à l’arrêt et contacter le centre de service Ohio Medical Corporation le plus proche pour de plus amples renseignements.
8. L’utilisation de dispositifs produisant ou émettant un rayonnement électromagnétique à proximité de l’analyseur d’oxygène MiniOX® 1 peut compromettre le fonctionnement approprié du produit et causer des défaillances. Plus particulièrement, le rayonnement électromagnétique provenant du dispositif interférant peut causer l’affichage de valeurs incorrectes/erratiques ou un arrêt de fonctionnement du produit. Une attention spéciale doit être consacrée au patient dans ce cas.
9. Ne jamais laisser une longueur excessive de câble à proximité de la tête ou du cou du patient, ce qui pourrait provoquer un étranglement. Fixer l’excédent de câble au rail du lit ou à un autre objet approprié.
10. Ne jamais utiliser l’analyseur d’oxygène MiniOX® 1 si l’on soupçonne que de l’eau ou des liquides ont pénétré dans le boîtier. Dans ce cas, mettre immédiatement l’instrument à l’arrêt et contacter le centre de service Ohio Medical Corporation le plus proche pour de plus amples informations.

LE NON-RESPECT DE CES AVERTISSEMENTS PEUT CAUSER DES BLESSURES GRAVES AU PATIENT OU LA MORT DE CELUI-CI.

⚠ MISE EN GARDE

1. Stériliser le capteur uniquement à l’oxyde d’éthylène à basse température. Se reporter aux instructions de la section 5, Entretien et soins. Le capteur ne doit jamais être immergé dans une solution nettoyante, autoclavé ni exposé à des températures élevées.
2. Il faut observer la polarité de la pile au moment de remplacer celui-ci, autrement on peut endommager l’instrument.
3. L’analyseur d’oxygène MiniOX® 1 ne doit jamais est immergé dans une solution de nettoyage, ni stérilisé à l’autoclave ou exposé à une température supérieure à 70 °C.
4. N’utiliser que des pièces de rechange authentiques de Ohio Medical Corporation en procédant à une des interventions d’entretien prévues dans ce manuel, sinon les prestations de l’instrument pourraient être sérieusement compromises. La réparation ou l’altération de l’analyseur d’oxygène MiniOX® 1 au-delà de la portée de ces consignes d’entretien ou par une personne autre qu’un technicien de service Ohio Medical Corporation agréé pourrait compromettre les prestations du produit.
5. Un montage inapproprié du capteur dans un circuit de respiration peut provoquer des relevés inexacts. Le capteur DOIT être monté avec le déflecteur dirigé vers le bas afin d’empêcher une accumulation d’humidité sur la membrane du capteur *(se reporter à la figure 4-1 de la section 4, Fonctionnement)*. Poser le capteur amont de l’humidificateur dans le but de réduire au minimum son exposition à l’humidité.
6. Ne jamais utiliser un analyseur d’oxygène MiniOX® 1 avec un câble qui semble usé ou fissuré ou qui présente une isolation endommagée.

LE NON-RESPECT DE CES MISES EN GARDE PEUT ENDOMMAGER L’INSTRUMENT.

NORMES EUROPÉENNES APPLICABLES :

1. Ce dispositif est conforme à la Directive du conseil 93/42/EEC (Directive sur les dispositifs médicaux).

Table des Matières

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Section 1
Introduction

L'analyseur d 'oxygène MiniOX® 1 est conçu de manière à assurer l'analyse continue ou la vérification localisée de l'oxygène pour :

- ventilateurs
- incubateurs
- transports d'urgence
- tentes à oxygène
- concentrateurs
- différents autres usages en thérapie respiratoire

⚠ AVERTISSEMENT

Cet instrument n'est pas équipé d'une alarme, et il n'est donc pas destiné à être utilisé dans un système de soutien de la vie. Le non-respect de cet avertissement peut compromettre le bien-être du patient.

L'analyseur d'oxygène MiniOX® 1 (Figure 1-1) :

- fonctionne sur simple pression d'un bouton
- se calibre en tournant un cadran
- comporte un affichage numérique facile à lire

Un adaptateur en Test est fourni avec chaque instrument pour le raccordement du capteur.

Le capteur d'oxygène galvanique mesure les concentrations d'oxygène de 0 à 100 %. Le capteur ne nécessite aucun entretien et fonctionnera pendant un an, dans des conditions normales d'utilisation médicale.

⚠ AVERTISSEMENT

Les utilisateurs doivent se familiariser avec le contenu du présent manuel avant d'utiliser l'appareil MiniOX® 1. L'omission de ce faire peut causer une utilisation erronée de l'instrument et compromettre le bien-être du patient.

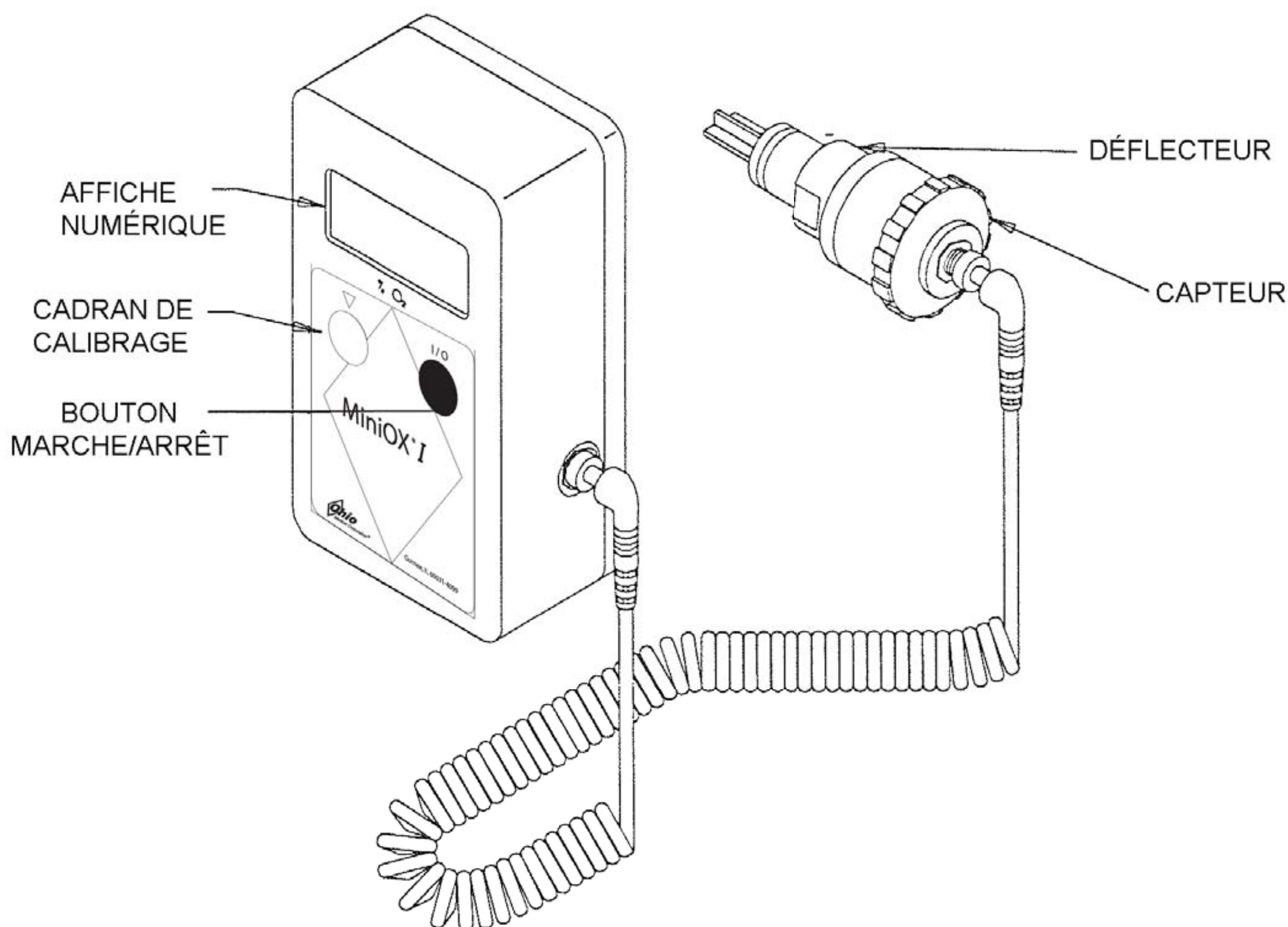


Figure 1-1.
Analyseur d'oxygène MiniOX® 1

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Section 2
Principe de fonctionnement

Chaque L’analyseur d ‘oxygène MiniOX® 1 utilise un capteur d’oxygène galvanique qui est de longue durée et ne nécessite aucun entretien.

Le capteur se compose de deux électrodes :

- une cathode
- une anode

La cathode en or est exposée à l’air par le biais d’une membrane en fluoropolymère. L’anode en plomb est immergée dans une solution d’hydroxyde de potassium.

Lorsque l’oxygène se diffuse à travers la membrane, la réduction électrochimique de l’oxygène sur la cathode et l’oxydation correspondante de l’anode génèrent un courant électrique. Le courant produit est proportionnel à la pression partielle de l’oxygène dans l’échantillon d’air. Le courant électrique qui en résulte est surveillé, la température compensée et amplifiée pour entrainer l’affichage.

Le capteur se met à zéro lui-même ; en l’absence d’oxygène qui serait chimiquement réduit et oxydé, un courant minimal est produit. Zéro pour cent d’oxygène est donc affiché.

Section 3
Spécifications

Spécifications de performance		
Plage		0 * 100% O_2
Résolution d'affichage		Paliers de 0,1 % O_2
Linéarité		±2 % de l'échelle complète
Exactitud		±2 % de l'échelle complète
Témoin de pile faible		« LO BAT» est affiché
Temps de réchauffement		Aucun requis
Plage de températures de service		0 à 40°C (32 à 104°F)
Plage de températures de stockage		-20 à 55°C (-4 à 131°F
Humidité		0 à 95 % d'humidité relative
Alimentation		Une pile alcaline de 9 volts
Durée de la pile		Environ 1400 heures
Dimensions	Instrument Capteur	4-5/8 po x 2-1/2 po x 1-1/2 po mm 1-15/16 po DE x 1-718 po long
Poids	Instrument Capteur	7 oz (198,5 g) 1-1/4 oz (36 g)
Longueur du câble		10 pi (3 m) entièrement déployé
Type de capteur		Capteur de carburant galvanique 0 à 100 % O_2
Durée du capteur		Un an dans des conditions médicales normales
Durée de conservation		Tels qu'expédiés, les capteurs peuvent être stockés pendant un maximum de 6 mois sans dégradation de la durée.

Temps de réponse mesuré avec déflecteur et monté dans un adaptateur en T de 22 mm à 25°C	**DÉBIT LITRES/MIN.**	**90% DE CHANGEMENT (SECONDES)**	**97% DE CHANGEMENT (SECONDES)**
	2	13	21
	5	12	20
	10	11	19

Gaz et vapeurs interférants

INTERFÉRANT	% PAR VOLUME (GAZ SEC)	ÉQUIVALENT INTERFÉRANT DE % O_2
Dioxyde de carbone	12%	<0,1%
Cyclopropane	50%	<0,1%
Éther diéthylique	20%	<1,5%
Enflurane	4%	<0,5%
Halothane	5%	<0,9%
Hélium	80%	<0,2%
Méthoxyflurane	4%	,2,3%
Azote	80%	,0,2%
Oxyde nitreux	80%	<0,8%

Pièces de rechange de l'instrument

DESCRIPTION	NUMÉRO DE PIÈCE
Vis du boîtier	637408
Support de montage à queue d'aronde	474606
Vis en acier inoxydable 40x3/8" (jeu de 4)	450000

Accessoires

PIÈCE	NUMÉRO DE PIÈCE
Pile alcaline, 9 volts	628817
Câble spiralé	472045
Déflecteur	470687
Kit de soins à domicile (voir Annexe A)	474682
Support de montage de l'instrument, poteau	474664
Support de montage de l'instrument, mur	10023945
Manuel d'utilisation et d'entretien (CD)	600700
Manuel d'utilisation et d'entretien, imprimé	711462
Capteur d'oxygène	406391
Courroie de retenue du capteur	634249
Adaptateur en T	473021
Mallette de transport	710462
Adaptateur à manchon	474667

Service

Inspection et service	SVC-101
Calibrage	SVC-102
Remplacement du boîtier	SVC-103
Remplacement de la carte de circuits imprimés	SVC-104
Remplacement du bouton et de la prise du capteur	SVC-105

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Compatibilité électromagnétique (CEM)

⚠ AVERTISSEMENT

S'assurer que l'environnement électromagnétique et les distances de séparation spécifiés pour l'analyseur d'oxygène MiniOX® 1 sont respectes conformément aux tableaux ci-dessous. L'utilisation incorrecte peut conduire à la défaillance des performances de conception, y compris des lectures incorrectes/erratiques.

Conseils et déclaration du fabricant – émissions		
Le MiniOX® 1 est conçu pour être utilise dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MiniOX® 1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le MiniOX® 1 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est improbable qu'elles causeront des interférences quelconques dans l'équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le MiniOX® 1 est approprié pour être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux connectés directement au secteur public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	Sans objet
Fluctuations de tension/ émissions de scintillation IEC 61000-3-3	Sans objet	Sans objet

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le MiniOX® 1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MiniOX® 1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**IEC 60601 Niveau du test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électro-magnétique — conseils**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'une substance synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30 %.
Régime transitoire rapide/rafales IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 IV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	Sans objet
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la masse	Sans objet	Sans objet
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension dans les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T est la tension principale alternative avant l'application du niveau de test.			

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le MiniOX® 1 est conçu pour être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du MiniOX® 1 doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d’immunit	**Niveau du test IEC 60601**	**Niveau de Conformité**	**Conseils pour l’environnement électromagnétique**
RF conduite IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 20 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	0.4 Vrms 3 V/m	L’équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance de toute partie du MiniOX® 1, y compris ses câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l’équation relative à la fréquence de l’émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 8.8 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la valeur nominale maximale de la puissance de sortie de l’émetteur en watts (W) fournie par le fabricant de l’émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relève électromagnétique du site[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire près des équipements portant le symbole suivant :
REMARQUE 1	À 80 MHz et 800 MHz, la plage des fréquences plus hautes est applicable.		
REMARQUE 2	Ces consignes peuvent ne pas être applicables à certaines situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
a	Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être théoriquement prédits avec précision. Pour évaluer l’environnement électromagnétique du aux émetteurs RF fixes, il faut considérer un relève électromagnétique du site. Si l’intensité du champ mesurée dans le lieu où le MiniOX® 1 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le MiniOX® 1 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation et la relocalisation du MiniOX® 1 .		
b	Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les tensions induites dans le câble du capteur doivent être inférieures à 0,4 Vrms et, sur la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.		

Distances de séparation recommandées entre l’équipement de communication RF portable ou mobile et le MiniOX® 1			
Le MiniOX® 1 est conçu pour être utilise dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l’utilisateur du MiniOX® 1 peut aider à éviter les interférences électro-magnétiques en conservant une distance minimum entre l’équipement de communication RF portable ou mobile (émetteurs) et le MiniOX® 1 telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l’équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l’émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l’émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 8,8\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.88	0-.12	0.23
0.1	2.8	0.38	0.73
1	8.8	1.2	2.3
10	28	3.8	7.3
100	88	12	23

Section 4 Fonctionnement

Procédures de montage

1. Retirer le contenu du carton d'emballage et s'assurer d'avoir une unité de chacune des pièces suivantes :
   - Analyseur d'oxygène MiniOX® 1
   - Pile alcaline de 9 volts
   - Capteur d'oxygène et déflecteur en emballage scellé
   - Câble spiralé de 10 pieds avec collier de torsion
   - Courroie de retenue du capteur
   - Manuel d'utilisation/d'entretien MiniOX® 1, CD
   - Adaptateur en T
2. Retirer le capteur de l'emballage scellé et le fixer au câble spiralé.
   - Presser fermement le connecteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place ; serrer le collier de torsion.
   - Insérer l'extrémité opposée du câble spiralé dans la prise du panneau latéral de l'instrument, serrer le collier de torsion.
3. Retirer le déflecteur de l'emballage.
   - Insérer la garniture dans l'extrémité ouverte du déflecteur, en s'assurant que la garniture est bien calée dans le déflecteur.
   - Visser délicatement le déflecteur sur le capteur. Pour la surveillance dans un circuit de respiration, *se reporter à la figure 4-1, Installation du capteur dans un circuit de respiration.*
4. Fixer le câble spiralé à l'instrument de la même manière.
5. Retirer les quatre vis tenant le panneau arrière en place.
6. Poser la pile.
7. Remettre le panneau arrière et les vis en place.
8. Après l'installation du capteur, le laisser s'équilibrer avant le calibrage.

9. Procéder aux procédures de calibrage.

Calibrage

La meilleure façon de calibrer l'analyseur d'oxygène MiniOX® 1 est à l'aide d'oxygène 100%. Le calibrage avec des concentrations d'oxygène inférieures à 100 ou avec l'air ambiant est moins désirable, mais toujours acceptable.

1. Appuyer sur le bouton vert I/O situé sur le panneau avant pour mettre l'instrument en marche.
2. Placer le capteur dans un écoulement d'air avec une concentration d'oxygène connue ou dans l'air ambiant.
3. Attendre au moins une minute ou jusqu'à ce que le relevé se soit stabilise.
4. Si le relevé à l'affichage est autre que la concentration d'oxygène connue, ajuster le relevé à l'aide du cadran de calibrage. Pousser et tourner en sens horaire afin d'augmenter le relevé, ou en sens antihoraire afin de diminuer le relevé.
5. Si le relevé ne peut être ajuste à la valeur de concentration connue, ceci signifie que le capteur ou l'instrument est défectueux et doit être réparé.

Vérification de linéarité à deux points

La vérification à deux points a pour but de déterminer la linéarité du capteur. Un écart important de la linéarité (± 2 %) indique que le capteur se rapproche de la fin de sa vie utile. Pour effectuer une vérification de linéarité à deux points :

1. Placer le capteur dans un écoulement d'oxygène à une concentration connue entre 90 et 100 % jusqu'à ce que le relevé se stabilise.
2. Calibrer pour faire correspondre à cette concentration.
3. Après le calibrage, mesurer l'air ambiant ; le relevé doit être de 20,8 % ± 2%. (Une variation de linéarité de ±2% est admise pour les différences attribuables à la méthode d'introduction de l'échantillon, à l'exactitude de la concentration de gaz, et à la précision du réglage initial.) Si la variation est supérieure à 2%, répéter la vérification de linéarité à deux points. Si la variation demeure supérieure à 2%, remplacer le capteur.

Fonctionnement de l'instrument

L'analyseur d'oxygène MiniOX® 1 a un témoin de pile faible. Lorsque le témoin de pile faible est actionne, **LO BAT** apparait dans la partie supérieure gauche de l'affichage. L'instrument fonctionne normalement pendant environ huit heures ; cependant, il convient de remplacer la pile aussitôt que possible.

Si le capteur se débranche pendant que l'instrument est en usage, l'instrument affiche entre 0,1 et +0,2.

L'instrument est conçu de manière à lire en pourcentage de 0 à 100 % ; cependant, s'il est calibré erronément, il affiche jusqu'à 99.

Afin d'accroître au maximum la durée de la pile, mettre l'analyseur d'oxygène MiniOX® 1 à l'arrêt lorsqu'il n'est pas en usage.

Fonctionnement du capteur

Le capteur d'oxygène présente une réponse minime à certains gaz autres que l'oxygène. Pour mieux connaître ces gaz et leurs niveaux d'interférence, se reporter à la section 3 intitulée « Gaz et vapeurs interférants ».

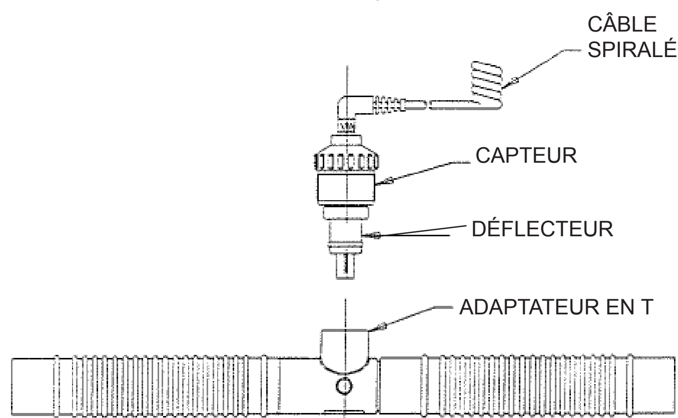


Figure 4-1.
Montage du capteur dans un circuit de respiration

⚠ MISE EN GARDE

Le capteur est une unité scellée contenant un électrolyte d'hydroxyde de potassium. Si le capteur commence à fuir, le jeter immédiatement. En cas de contact avec la peau ou les vêtements, rincer la surface à grandes quantités d'eau. En cas de contact oculaire, rincer immédiatement les yeux à l'eau pendant au moins 15 minutes, en tenant les paupières ouvertes. Appeler un médecin.

Lorsque le capteur est utilisé dans un circuit de respiration, monter le capteur avec le déflecteur dirigé vers le bas (voir Figure 4-1). Ceci empêche l'humidité de s'accumuler sur la membrane du capteur (voir Section 5, Entretien et soins).

⚠ AVERTISSEMENT

S'assurer d'une bonne fixation entre le capteur et l'adaptateur en T. Les adaptateurs en T Ohio Medical Corporation sont conçus de manière à être raccordés solidement aux capteurs Ohio Medical Corporation. Cependant, on doit utiliser la courroie de retenue du capteur afin de prévenir une séparation accidentelle du capteur et de l'adaptateur en T.

Pose de la courroie de retenue

Pour poser la courroie de retenue :

1. Retirer le câble spiralé du capteur (Figure 4-2).
2. Insérer fermement le capteur dans l'adaptateur en T avec le déflecteur dirigé vers le bas; s'assurer d'une bonne fixation.

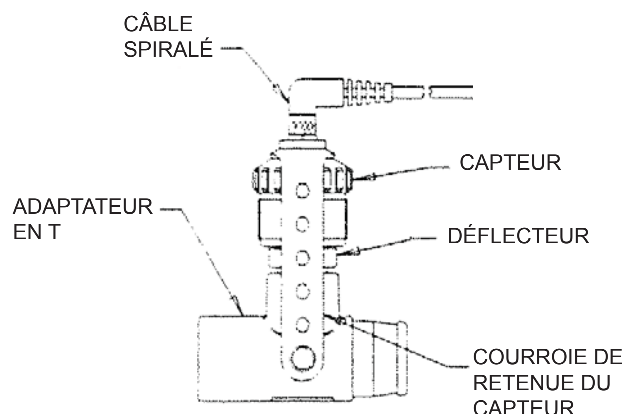


Figure 4-2
Pose de la courroie de retenue

3. Poser une extrémité de la courroie par-dessus un montant de l'adaptateur en T.
4. Enrouler la courroie autour du capteur, en insérant le trou central de la courroie par-dessus le jack du câble du capteur.
5. Poser l'extrémité restante de la courroie par-dessus l'autre montant de l'adaptateur en T.
6. Fixer le câble spiralé sur le capteur.
7. Serrer le collier de torsion.

Le capteur est maintenant fixe solidement en place.

Effets de la pression, de l'humidité et de la température

⚠ MISE EN GARDE

Pour assurer une analyse exacte et fiable d'oxygène, on doit comprendre parfaitement les effets de la pression, de l'humidité et de la température sur le capteur.

Effets de la pression

Le capteur détecte effectivement la pression partielle de l'oxygène, non le pourcentage. Tout changement de

la pression barométrique change le relevé, même si le pourcentage de l'oxygène dans l'échantillon demeure constant.

La pression partielle de l'oxygène (PO_2) est égale au pourcentage de l'oxygène (% O_2) multiplié (x) par la pression à laquelle l'échantillon est mesuré (mmHg mercure) :

$$PO_2 = (\%\ O_2)\ (mmHg)$$

Ainsi :

Au niveau de la mer, la pression est égale à 760 mmHg et l'air sec contient 21 % de O_2. Par conséquent :

$$PO_2 = (21\ \%)\ (760\ mmHg)$$
$$PO_2 = 160\ mmHg$$

Si l'instrument est calibré de manière à lire 21 % à 160 mm Hg de pression partielle, apporter alors l'instrument à une surface au-dessus du niveau de la mer, où la pression atmosphérique est de 700 mmHg ; un relevé inférieur est obtenu en raison d'une pression partielle inférieure.

$$PO_2 = (21\ \%)\ (700\ mmHg)$$
$$PO_2 = 147\ mmHg$$

Le relevé en pourcentage sur l'instrument s'obtient à l'aide de la formule suivante :

PO_2 effectif = X, 147 mmHg = X ou,
PO_2 niveau de la mer 21 % 167 mmHg 21 %
X = (21 %) (147 mmHg) = 19,3 %
(160 mmHg)

Par conséquent, pour éliminer l'erreur causée par les changements de pression, l'instrument doit être calibré à la pression à laquelle il doit être utilisé.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas exposer le capteur à une pression à l'extérieur de la plage de 600 à 900 mmHg (23,62 à 35,43 pouces Hg) car ceci peut produire des erreurs d'instrument non calibrable.

Effets de l'humidité

La présence d'humidité dans un échantillon d'oxygène diminue la concentration effective de l'oxygène. L'humidité dans un échantillon produit les mêmes effets que la dilution de l'échantillon avec un autre gaz.

Ainsi :

Si l'oxygène 100 % est saturé d'humidité à 100 %, la concentration effective de l'oxygène passe de 100 à 96-97 %. L'instrument indique cette baisse de la concentration.

Si l'humidité se condense sur la membrane de diffusion de la face du capteur, la voie de l'oxygène est physiquement bloquée et une concentration réduite d'oxygène est indiquée. Ceci est typique de tous les capteurs d'oxygène à gaz, et est plus susceptible de se produire lorsque le capteur est situé en aval d'un humidificateur.

Lorsqu'il est utilise dans un circuit de respiration, monter le capteur de manière à ce que le déflecteur soit dirigé vers le bas pour empêcher l'humidité de s'accumuler sur la membrane de diffusion (voir Figure 4-1). Si possible, monter le capteur en amont de l'humidificateur.

Effets de fa température

Chaque capteur MiniOX® 1 est désensibilisé aux changements de température à l'aide d'un thermistor (résistance à température variable) situé dans le capteur. Les variations du relevé du capteur attribuables aux changements de température sont de moins de 3 % lorsque l'instrument est utilisé ou calibré entre 0 et 40 degrés C. En utilisant l'instrument à une température proche de celle à laquelle il est calibre, les variations peuvent être réduites au minimum.

Plage de température de fonctionnement : 0° à 40^oC (32° à 104^oF)

⚠ MISE EN GARDE

Ne pas utiliser l'instrument en dehors de la plage de température de fonctionnement.

⚠ MISE EN GARDE

Ne pas manier le capteur plus que nécessaire durant le calibrage ou l'utilisation. La chaleur corporelle peut causer un changement du thermistor du capteur qui n'est pas proportionnel au changement de la température de l'échantillon de gaz au niveau de l'électrode de détection. Ceci peut produire des erreurs, jusqu'à restauration de l'équilibre thermique.

Section 5
Entretien et soins

⚠ AVERTISSEMENT

Utiliser uniquement des pièces de rechange Ohio Medical Corporation authentiques pour les procédures d'entretien décrites dans ce manuel ; si cette précaution n'est pas observée, l'instrument risque de mal fonctionner. Les réparations ou modifications de l'analyseur d'oxygène MiniOX® 1 au-delà de la portée des instructions d'entretien par une personne non autorisée par Ohio Medical Corporation peuvent faire que l'instrument ne fonctionne pas comme prévu.

Remplacement de la pile

L'analyseur d'oxygène MiniOX® 1 nécessite une pile alcaline de 9 volts. Pour remplacer la pile :

1. S'assurer que l'instrument est mis à l'arrêt. S'il est en marche, appuyer sur le bouton vert I/O sur le panneau avant pour mettre l'instrument à l'arrêt.
2. Retirer le panneau arrière qui est tenu en place par quatre petites vis.
3. Retirer et jeter la vieille pile; remplacer par une pile neuve.
4. Remettre le panneau arrière en place et reposer les vis.
5. Recalibrer l'instrument. Voir Section 4, Calibrage.

Remplacement du capteur

Pour s'assurer que l'instrument fonctionne sans danger et efficacement, le capteur doit être remplacé par un capteur MiniOX® parce que ce capteur est fabriqué spécialement pour cet instrument. D'autres types de capteurs n'ont pas été essayés et ne sont pas garantis par Ohio Medical Corporation. L'utilisation d'autres types de capteur annule la garantie.

Le capteur et les assemblages de câbles ne contiennent aucune partie réparable ; l'unité entière doit être remplacée.

Lorsque l'analyseur d'oxygène MiniOX® 1 ne peut être calibré ou donne des résultats erratiques, le capteur doit être remplacé. Pour remplacer le capteur :

1. S'assurer que l'instrument est mis à l'arrêt. S'il est en marche, appuyer sur le bouton vert I/O sur le panneau avant pour mettre l'instrument à l'arrêt.
2. Retirer l'ancien capteur du câble spiralé.
3. Fixer un nouveau capteur au câble spiralé. Serrer le collier de torsion.
4. Recalibrer l'instrument. Voir Section 4, Calibrage.

Nettoyage, Désinfection et stérilisation

⚠ MISE EN GARDE

Ne jamais mettre en autoclave, immerger ou exposer l'Analyseur d'oxygène MiniOX® 1 (y compris le détecteur) à des températures élevées (> 70° C). Ne jamais exposer le dispositif à la pression, à l'irradiation, au vide, à la vapeur ou aux produits chimiques (autres que de l'alcool ou des agents de nettoyage doux).

Nettoyer l'instrument et le détecteur en les essuyant avec un chiffon légèrement mouillé dans de l'alcool isopropylique ou un détergent doux. S' assurer que l'humidité ne pénètre pas dans le boîtier de l'instrument ou le port pour la douille du câble.

Instrument

Lors du nettoyage ou de la désinfection de l'instrument, il faut faire attention d'empêcher l'entrée des solutions dans le boîtier de l'instrument.

Nettoyage

On peut nettoyer les surfaces externes de l'appareil en les essuyant avec un chiffon mouille dans une solution de détergent doux.

Désinfection

On peut désinfecter les surfaces externes de l'appareil en les essuyant avec un chiffon mouille dans de l'alcool éthylique ou du Cidex. Cet instrument n'est pas conçu pour résister aux conditions imposées par la vapeur, l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation par radiation.

Détecteur et câble

Nettoyage

On peut nettoyer les surfaces externes du détecteur d'oxygène et du câble en les essuyant avec un chiffon mouille dans une solution de détergent doux.

Désinfection

On peut désinfecter les surfaces externes du détecteur

d'oxygène et du câble en les essuyant avec un chiffon mouillé dans de l'alcool éthylique ou du Cidex. Cet instrument n'est pas conçu pour résister aux conditions imposées par la vapeur, l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation par radiation.

Déflecteur du capteur, bande de retenue et adaptateur en T

On peut nettoyer le déflecteur du détecteur, la bande de retenue et l'adaptateur en T en les essuyant avec un chiffon mouillé dans une solution de détergent doux. Ces pièces doivent être bien séchées avant de les utiliser.

Désinfection

On peut désinfecter le déflecteur du détecteur, la bande de retenue et l'adaptateur en T en les lavant avec de l'alcool éthylique ou du Cidex (selon les instructions du fabriquant). Ces pièces doivent être bien séchées avant de les utiliser.

Stérilisation

On peut stériliser le déflecteur du détecteur, la bande de retenue et l'adaptateur en T en utilisant du Cidex (selon les instructions du fabriquant), de la vapeur ou de l'oxyde d'éthylène. À cause des conditions changeantes imposées sur les matériaux pendant la stérilisation, il n'est pas possible de déterminer avec exactitude le nombre de fois qu'il faut effectuer la stérilisation. L'operateur doit, donc, faire très attention et examiner le déflecteur de capteur, la bande de retenue et l'adaptateur en T après la stérilisation et avant l'usage pour vérifier si l'appareil est prêt à utiliser. L'operateur doit vérifier qu'il n'y ait pas de déchirures ou fissures des pièces et que celles-ci n'aient pas subi de changement de matériaux qui pourraient affecter leur aptitude d'utilisation (par ex. changements dimensionnels et fragilisation). L'operateur doit aussi examiner ces pièces pour s'assurer qu'il n'y à pas de résidus de produits chimiques comme résultat de la procédure de stérilisation.

Puisque les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation sont si variées, Ohio Medical Corporation ne peut pas fournir des instructions spécifiques de stérilisation, ni ne peut garantir qu'une pièce quelconque est stérilisée.

Section 6
Informations techniques

Description technique

L’analyseur d’oxygène MiniOX® 1 est conçu pour fournir une analyse continue ou une vérification par points de l’oxygène des ventilateurs, incubateurs, transports d’urgence et d’autres utilisations variées des traitements respiratoires.

Chaque analyseur d’oxygène MiniOX® 1 utilise un capteur d’oxygène galvanique externe avec son cordon spiralé pour fournir un signal de tension analogique proportionnel au pourcentage d’oxygène perçu.

La cellule d’oxygène émet un signal entre huit (8) et dix-sept (17) millivolts (à 20,8 % d’oxygène), qui est amplifié par un amplificateur d’instrumentation à gain fixe. La sortie de cet amplificateur est connectée à un potentiomètre qui permet à l’operateur de contrôler à la main le signal envoyé à la section analogique-numérique / pilote d’affichage à cristaux liquides. L’operateur règle à la main la commande pour une concentration d’oxygène connue, en sorte que la valeur affichée soit identique à la concentration de l’oxygène ambiant.

Il y a des circuits de surveillance qui fournissent une référence de tension stable au circuit analogique-numérique, une surveillance de la tension stable, des régulateurs pour maintenir les tensions de réseau c.c. constants sur les dispositifs et un circuit de surveillance de commutation I/O [Marche/ Arrêt].

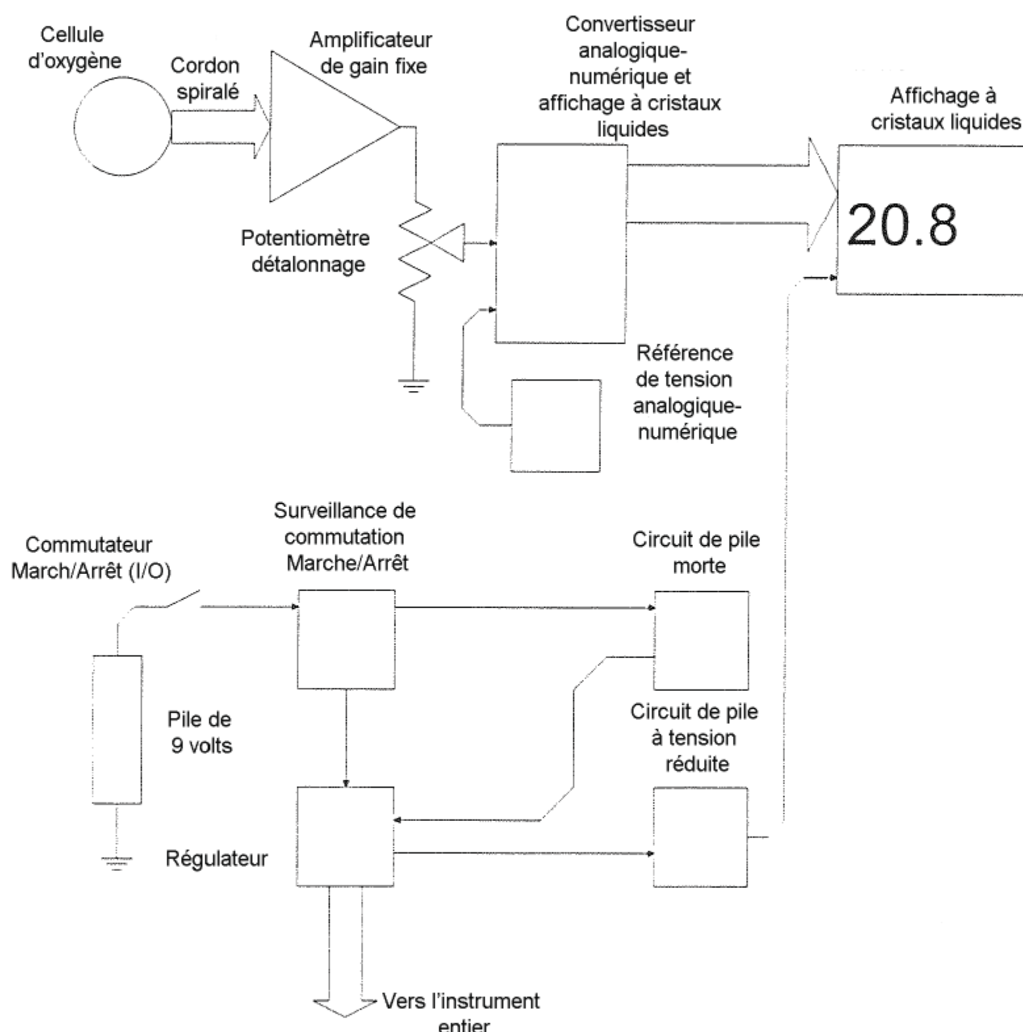


Figure 6-1.
Schéma fonctionnel technique

Annexe A
Kit de soins à domicile

Installation
(Figure A-I)

1. Retirer l’humidificateur du concentrateur d’oxygène.
2. Visser l’adaptateur à raccord universel sur le concentrateur d’oxygène.
3. Placer l’adaptateur à manchon sur le capteur d’oxygène.
4. À l’aide de la tubulure d’oxygène standard fournie, raccorder le capteur d’oxygène à l’adaptateur à raccord sur le concentrateur d’oxygène.
5. Procéder à analyser la concentration d’oxygène. (S’assurer que le débit ne dépasse pas quatre litres par minute.)
6. Au terme de l’analyse d’oxygène, retirer l’appareil de prélèvement et remettre l’humidificateur en place.

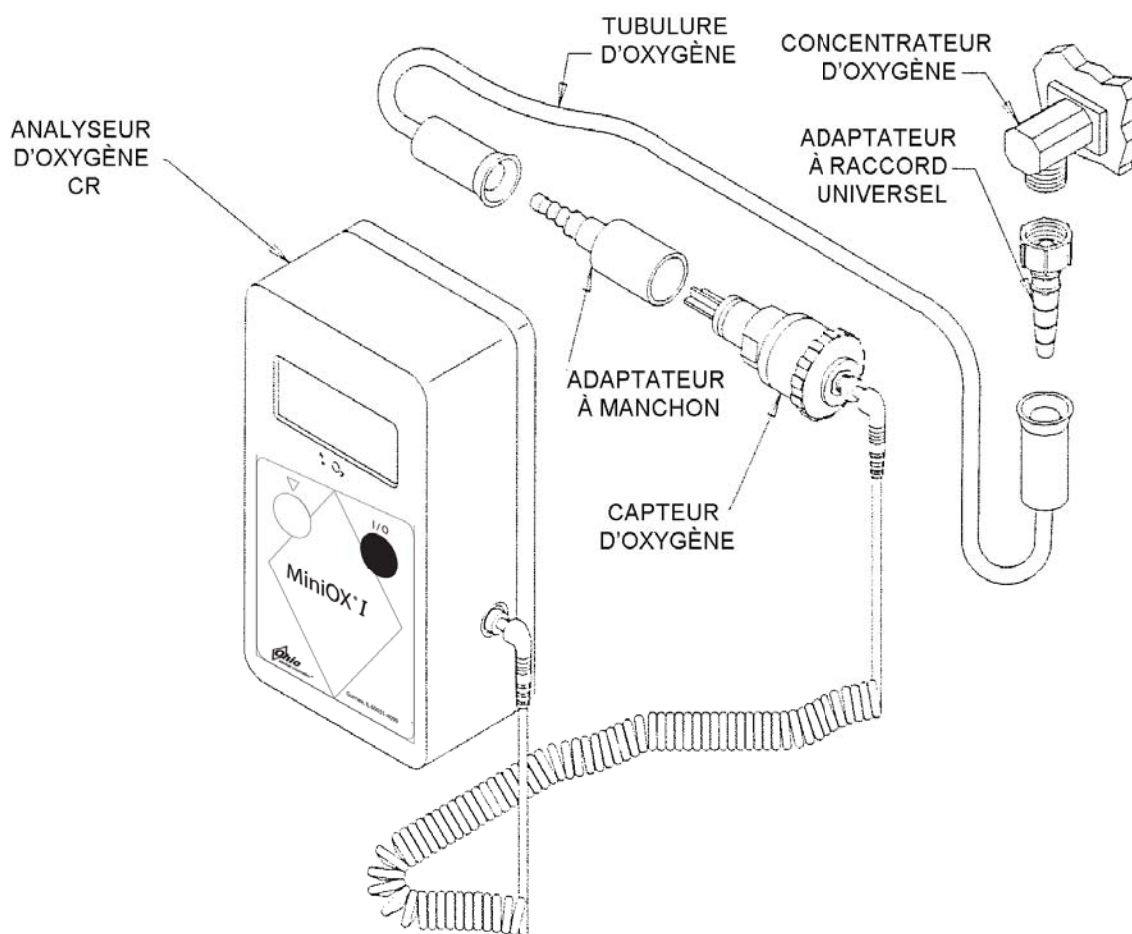


Figure A-1
Installation du Kit de soins à domicile MiniOX® 1

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

ATTENZIONE

LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO MANUALE PRIMA DI FAR FUNZIONARE LO STRUMENTO. QUESTO STRUMENTO FUNZIONERÀ COME È STATO PROGETTATO SOLO SE È USATO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI DEL PRODUTTORE. UN USO IMPROPRIO PUÒ IMPEDIRE ALLO STRUMENTO DI FUNZIONARE COME È STATO PROGETTATO E PUÒ CAUSARE LESIONI AL PAZIENTE O AL SANITARIO.

Le garanzie fornite da Ohio Medical Corporation® riguardo a questi prodotti sono nulle se il prodotto non è installato, usato e soggetto a manutenzione secondo le istruzioni di questo manuale. Seguendo queste istruzioni l'utente protegge se stesso e i pazienti. Incoraggiamo i nostri clienti a scriverci o a chiamare per informazioni su questo strumento prima dell'uso o per informazioni addizionali relative all'uso o alla riparazione.

Questo prodotto non è concepito per essere uno strumento di prolungamento o di supporto della vita.

LA LEGISLAZIONE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO PRODOTTO ALLE SOLE PERSONE MUNITE DI PRESCRIZIONE MEDICA.

Definizione dei termini "Avvertimento" e "Precauzione"

⚠ AVVERTIMENTO

Una dichiarazione che cita un possibile rischio alla sicurezza e possibili lesioni a se stessi o ad altri.

⚠ PRECAUZIONE

Una dichiarazione che cita una possibilità di danni allo strumento o ad altra proprietà.

NOTA

Una informazione sulle funzioni della strumento



La conformità alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE.

Questo prodotto viene fabbricato per applicazioni globali e può essere utilizzato al di fuori della Comunità Europea. La conformità alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE assicura la conformità ai requisiti CEM definiti nella 89/336/ CEE.

RAPPRESENTENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA:

OxygenCare Ltd
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ireland
Tel: +353 1 2769700
Fax: +353 1 2764970

Ohio Medical Corporation
Garanzia dello strumento medico

Questo prodotto è venduto da Ohio Medical™ con le garanzie indicate nei paragrafi seguenti. Tali garanzie sono estese solo ai prodotti acquistati direttamente dalla Ohio Medical o presso i rivenditori autorizzati della Ohio Medical come nuova merce e sono estese al primo acquirente che ha eseguito l'acquisto per scopi diversi dalla rivendita.

Per un periodo di dodici (12) mesi dalla data della consegna originale all'acquirente, su ordine dell'acquirente o di un rivenditore autorizzato della Ohio Medical, questo prodotto, salvo le parti consumabili, è garantito libero di difetti di materiali e manodopera e conforme alle descrizioni contenute nel manuale di funzionamento e sulle targhette e/o sugli inserti che lo accompagnano, sempre che il prodotto in questione sia usato correttamente, in condizioni di uso normale, che siano stati eseguiti la manutenzione e la cura periodica e che la sostituzione di parti e le riparazioni siano stati eseguiti conformemente alle istruzioni fornite. Questa stessa garanzia è eseguita per un periodo di sessanta (60) giorni per le parti consumabili. Le garanzie summenzionate non si applicano ai prodotti che non siano stati riparati da Ohio Medical o conformemente alle istruzioni scritte fornite da Ohio Medical o alterate da personale diverso da quello di Ohio Medical o se il prodotto è stato soggetto ad abuso, uso improprio, negligenza o incidente.

Il solo ed esclusivo obbligo della Ohio Medical e l'unica riparazione per l'acquirente ai fini delle summenzionate garanzie sono limitati alla riparazione o alla sostituzione gratuite, su opzione dell'Ohio Medical di un prodotto, il cui difetto è stato telefonicamente riportato all'ufficio di servizio regionale della Ohio Medical e che su richiesta di quest'ultimo è ritornato con una dichiarazione del difetto osservato, non oltre sette (7) giorni dopo la data di scadenza della garanzia applicabile all'ufficio di riparazione designato da Ohio Medical durante le normali ore di ufficio, spese di trasporto prepagate e che, dopo esame di Ohio Medical è trovato non conforme con le garanzie summenzionate. La Ohio Medical non sarà in altri modi responsabile per qualsiasi danno inclusi, a titolo non esaustivo, i danni accidentali, consequenziali o speciali.

Non vi sono garanzie espresse o implicite che si estendono oltre le garanzie descritte più sopra. L'Ohio Medical non rilascia garanzie di commerciabilità o di corrispondenza a un particolare scopo riguardo al prodotto o alle sue parti.

Avvertimenti e Precauzioni

⚠ AVVERTIMENTO

1. L'analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1 ha un funzionamento conforme alle specifiche solo quando è utilizzato e sottoposto a manutenzione in conformità alle istruzioni della casa produttrice. Il presente strumento va utilizzato solo da personale qualificato e addestrato, dopo aver letto attentamente il manuale operativo e le etichette, attenendosi alle informazioni ivi riportate. Qualora lo strumento non funzioni come riportato nel presente manuale, non utilizzare lo strumento fin quando esso non sia stato rettificato.
2. Eseguire la taratura prima di utilizzare lo strumento. Eseguire ogni settimana il controllo della taratura a due punti. Si rimanda alla sezione 4, Funzionamento. Qualora non sia possibile eseguire la taratura dello strumento, occorre sostituire il sensore. Se, a questo punto, non sia ancora possibile eseguire la taratura, sottoporre lo strumento a manutenzione.
3. Il sensore sensibile all'ossigeno è leggermente sensibile a certi gas diversi dall'ossigeno. Per conoscere tali gas e i rispettivi livelli di interferenza si rimanda alla sezione 3, Dati sul rendimento.
4. Il sensore sensibile all'ossigeno, in caso di pressione barometrica, è soggetto a cambiamenti. Per informazioni sugli effetti della pressione, si rimanda alla sezione 4, Effetti della pressione.
5. Il sensore è un'unità a tenuta contenente un elettrolito di idrossido di potassio. Se il sensore mostra una perdita, smaltirlo immediatamente. Dal momento che il sensore contiene materiale caustico, esso deve essere smaltito in conformità dei regolamenti vigenti nel Paese in cui è usato. Se si verifica un contatto con la pelle o con gli abiti, sciacquare immediatamente la parte con grandi quantità di acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua per almeno 15 minuti, mantenendo gli occhi ben aperti. Chiamare un medico.
6. Verificare che il sensore e l'adattatore a T siano accoppiati a tenuta. Gli adattatori a T Ohio Medical Corporation sono concepiti per essere accoppiati in modo sicuro con i sensori Ohio Medical Corporation. In ogni modo, utilizzare la fascetta di fissaggio, di modo che il sensore e l'adattatore a T non si separino.
7. Non utilizzare l'analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1, qualora dell'acqua o altri liquidi siano penetrati nell'alloggiamento. In tal caso, spegnere immediatamente lo strumento e rivolgersi al centro manutenzione Ohio Medical Corporation più vicino a scopo informativo.
8. L'impiego di dispositivi emittenti radiazioni elettromagnetiche in prossimità dell'analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1 condiziona il funzionamento corretto del prodotto; in modo particolare, a causa delle emissioni elettromagnetiche del dispositivo interferente, lo strumento può visualizzare valori errati/imprecisi o cessare di funzionare. In tal caso, il paziente va tenuto sotto stretta sorveglianza.
9. Non permettere mai una lunghezza eccessiva del cavo vicino alla testa o al collo del paziente per evitare una strangolazione. Assicurare la lunghezza in eccesso del cavo alla ringhiera del letto o a un altro oggetto adatto allo scopo.
10. Non usare mai l'analizzatore di ossigeno MiniOX® 1 se sussiste il sospetto che dell'acqua o altri liquidi siano entrati nella cassa. Se questo si verifica, spegnere immediatamente lo strumento e rivolgersi al centro di servizio più vicino della Ohio Medical Corporation per addizionali informazioni.

LA MANCATA OSSERVANZA DEGLI AVVERTIMENTI E DELLE PRECAUZIONI COMPORTA GRAVI LESIONI PER IL PAZIENTE O IL DECESSO DEL PAZIENTE STESSO.

⚠ PRECAUZIONE

1. Il sensore va sterilizzato solo con ossido di etilene a bassa temperatura. A tal fine, si rimanda alla sezione 5, Manutenzione e cura. Il sensore non va mai immerso in una soluzione detergente, sottoposto ad autoclave ed esposto ad alte temperature.
2. Attenzione a non invertire la polarità quando si inserisce una nuova batteria in quanto ciò può danneggiare lo strumento.
3. L'analizzatore di ossigeno MiniOX® 1 non deve essere mai immerso in una soluzione detergente, sterilizzato in autoclave o esposto a temperature superiori a 70°C.
4. Per eseguire le operazioni di manutenzione riportate in questo manuale, utilizzare solo gli accessori e i ricambi Ohio Medical Corporation. In caso contrario, si rischia di danneggiare seriamente il rendimento dello strumento. Le operazioni di riparazione e di modifica dell'analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1 che non rientrano nelle istruzioni di manutenzione o che non sono eseguite da personale di manutenzione Ohio Medical Corporation autorizzato possono condizionare il rendimento del prodotto.
5. Il montaggio inappropriato del sensore in un circuito di respirazione può risolversi in letture imprecise. Il sensore DEVE essere montato con un deflettore puntato verso il basso per impedire la raccolta di umidità sulla membrana del sensore *(vedere le Figure 4-1 nella Sezione 4, Funzionamento)*. Installare il sensore a monte dell'umidificatore per minimizzare la sua esposizione all'umidità.
6. Non usare mai un analizzatore di ossigeno MiniOX® 1 con un cavo che appare, logoro, incrinato o mal isolato.

LA MANCATA OSSERVANZA DI TALI PRECAUZIONI COMPORTA DANNI ALLO STRUMENTO.

STANDARD EUROPEI APPLICABILI

1. Questo dispositivo si conforma alle direttive 93/42/EEC del Consiglio (Direttive per i dispositivi medici).

Indice

Sezione 1
Introduzione

L'analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1serve per la continua analisi o il controllo casuale dell'ossigeno in:

- ventilatori
- incubatrici
- trasporti d'emergenza
- tende d'ossigeno
- concentratori
- altre applicazioni di terapia respiratoria

⚠ AVVERTIMENTO

Questo strumento non è dotato di allarme, per cui non va impiegato nei respiratori automatici. La mancata osservanza di questo avvertimento mette a repentaglio la salute del paziente.

L'analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1 (fig. 1-1):

- è facile d'accendere: basta premere un pulsante
- .è facile da tarare: basta girare il disco
- .comprende un display digitale di facile lettura

Ciascun strumento è fornito di un adattatore a T che serve per il collegamento del sensore. Il sensore d'ossigeno galvanico rileva le concentrazioni d'ossigeno che vanno dallo 0 al 100%. Il sensore non richiede alcuna manutenzione e, nella consueta applicazione medica, ha una durata di un anno.

⚠ AVVERTIMENTO

Gli utenti devono essere al corrente del contenuto di questo manuale prima di passare ad utilizzare lo strumento MiniOX® 1. La mancata osservanza di tale avvertimento comporta l'impiego scorretto dello strumento, mettendo a repentaglio la salute del paziente.

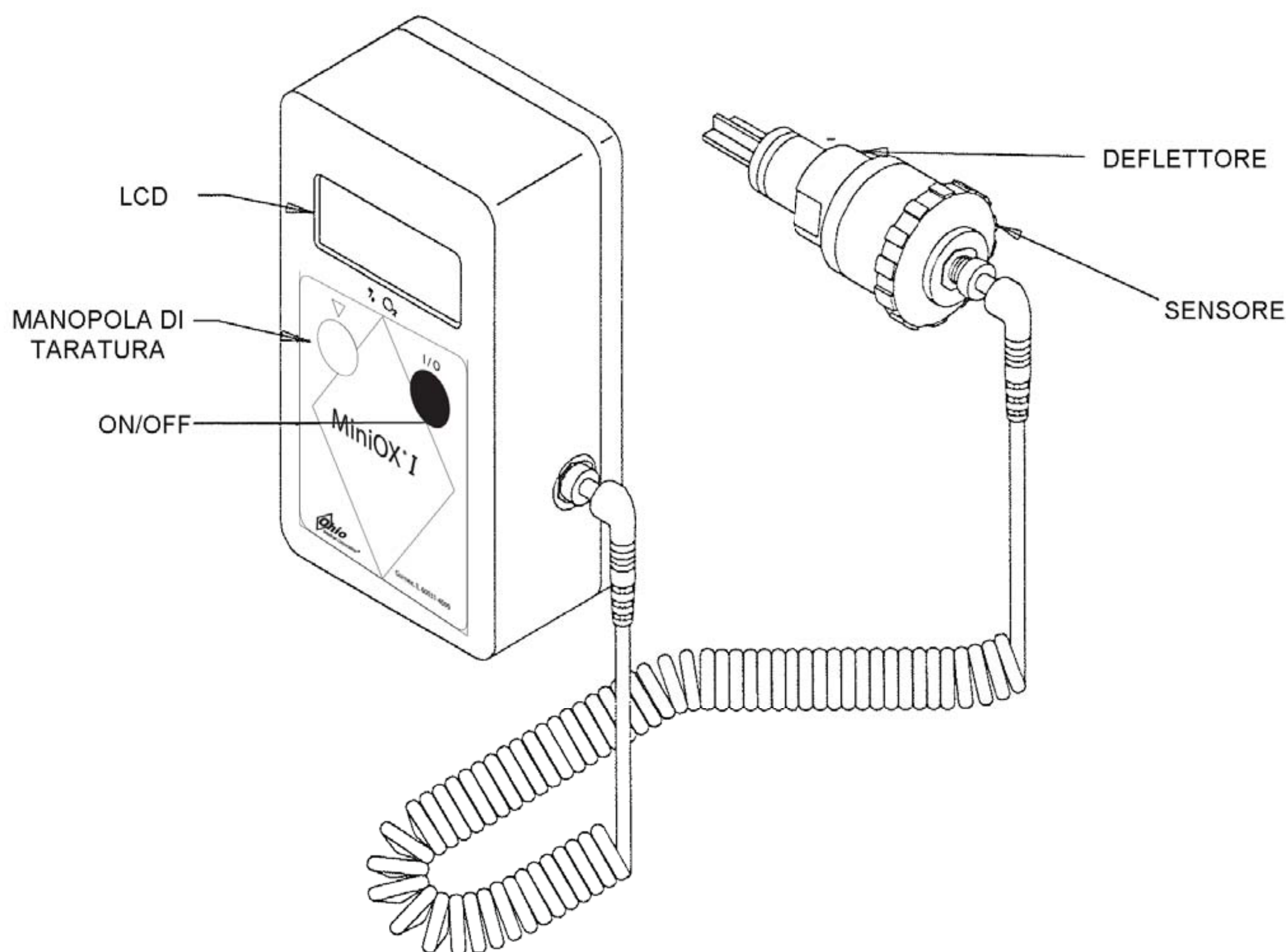


Figura 1-1.
Analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1

Sezione 2
Funzionamento

Ciascun L'analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1 si avvale di un sensore d'ossigeno galvanico resistente, che non richiede alcuna manutenzione.

Il sensore comprende due elettrodi:

- un catodo
- un anodo

Il catodo d'oro è esposto all'atmosfera mediante membrana in fluoropolimero. L'anodo in piombo, invece, è sommerso in una soluzione di idrossido di potassio.

Allorquando l'ossigeno si diffonde attraverso la membrana, la riduzione elettrochimica d'ossigeno nel catodo e la relativa ossidazione nell'anodo generano una corrente elettrica proporzionale alla pressione parziale d'ossigeno presente nell'atmosfera campione. Ne risulta una corrente elettrica controllata, una temperatura compensata, amplificata per gestire il display.

Il sensore si azzera automaticamente; quando non vi è ossigeno da deossidare e da ossidare, non viene generata corrente, per cui appare la percentuale d'ossigeno pari a 0.

Sezione 3
Caratteristiche tecniche

Specifiche di rendimento		
Portata		0-100% O_2
Risoluzione del display		0,1 % O_2 incrementi
Linearità		± 2 % della scala completa
Accuratezza		± 2 % della scala completa
Indicatore di basso livello di batteria		Sul display appare "LO BAT'
Tempo dl pre-riscaldamento		Non richiesto
Gamma di temp. di funz.		0 - 40°C (32 - 104°F)
Gamma di temp. di conserv.		-20 - 55°C (-4-131°F)
Umidità		Da 0 al 95% UR
Requisiti di corrente		Una batteria alcalina da 9 Vol
Durata della batteria		Circa 1400 ore
Dimensioni	Strumento Sensore	4 5/8" x 2 1/2" x 1 1/2"' po 1 15/16 diam. est x 1 7/8' lunghezza
Peso	Strumento Sensore	7 once (198,5 gr) 1 1/4 once (36 gr)
Lunghezza del cavo		10 piedi (3 m) a piena estensione
Tipo di sensore		Sensore di combustibile galvanico 0-100% O2
Durata del sensore		Un anno in condizioni mediche normali
Durata di conservazione		I sensori, nelle condizioni d spedizione, possono venire conservati per un massimo di 6 mesi senza diminuzione della durata.

Tempo di risposta misurato con il deflettore e montato in un adattatore a T da 25 mm a 25°C.	**TASSO DI FLUSSO LITRI/MIN**	**90% CAMBIAMENTO (SECONDI)**	**97% CAMBIAMENTO (SECONDI)**
	2	13	21
	5	12	20
	10	11	19

Gas e vapori interferenti		
INTERFERENTE	**% IN BASE A VOLUME (GAS ASCIUTTI)**	**INTERFERENTE EQUIVALENTE A PERCENTUALE DI O_2**
Anidride carbonica	12%	<0,1%
Ciclopropano	50%	<0,1%
Etere dietilico	20%	<1,5%
Enflurano	4%	<0,5%
Malutano	5%	<0,9%
Elio	80%	<0,2%

Gas e vapori interferenti		
INTERFERENTE	**% IN BASE A VOLUME (GAS ASCIUTTI)**	**INTERFERENTE EQUIVALENTE A PERCENTUALE DI O_2**
Metossiflurano	4%	,2,3%
Azoto	80%	,0,2%
Protossido di azoto	80%	<0,8%

Pezzi di ricambio dello strumento	
DESCRIZIONE	**NUMERO PARTE**
Vite della cassa	637408
Sostegno di montaggio a coda di rondine	474606
Viti in acciaio inossidabile 40x3/8" (gruppo di 4)	450000

Accessori	
ARTICOLO	**NUMERO PARTE**
Batteria alcalina da 9 Volt	628817
Cavo a spirale	472045
Deflettore	470687
Kit di cura a domicilio (vedere Appendice A)	474682
Sostegno di montaggio, palo	474664
Sostegno di montaggio, muro	10023945
Manuale di uso e manutenzione (CD)	600700
Manuale di uso e manutenzione, stampato	711462
Sensore di ossigeno	406391
Cinghia di ritenzione del sensore	634249
Adattatore a T	473021
Cassa di trasporto	710462
Adattatore a manicotto	474667

Manutenzione	
Ispezione e manutenzione	SVC-101
Taratura	SVC-102
Sostituzione dell'involucro	SVC-103
Sostituzione della scheda di circuito	SVC-104
Sostituzione della presa del pulsante e del sensore	SVC-105

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

⚠ AVVERTIMENTO

Accertarsi di osservare i requisiti di ambiente elettromagnetico e di distanziamento dell'analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1 indicati nelle successive tabelle. L'uso errato può causare deviazioni dalle specifiche comprendenti letture errate o irregolari.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
L'analizzatore MiniOX® 1 è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente di MiniOX® 1 deve garantire l'uso in tale ambiente.		
Test di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'analizzatore MiniOX® 1 usa radiofrequenze solo ai fini del proprio funzionamento intrinseco. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che interferiscano in alcun modo con le attrezzature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'analizzatore MiniOX® 1 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti residenziali ed in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Non applicabile
Emissioni da fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	Non applicabile

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
L'analizzatore MiniOX® 1 è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente di MiniOX® 1 deve garantire l'uso in tale ambiente.			
Test di immunità	**IEC 60601 Livello di test**	**Livello di Conformità**	**Ambiente elettromagnetico — Guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	±6 kV a contatto ±8 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiali sintetici, l'umidità relativa non deve essere inferiore al 30%.
Transitore veloce / burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di input/output	Non applicabile	Non applicabile
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a massa	Non applicabile	Non applicabile
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Frequenza di campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza di campo magnetico deve attestarsi sui livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
N.B. U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'analizzatore MiniOX® 1 è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente di MiniOX® 1 deve garantire l'uso in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Guida
			Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF non vanno usate a distanza più ravvicinata a qualsiasi componente dell'analizzatore MiniOX® 1, cavi compresi, della separazione consigliata e derivata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione suggerita**
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	0,4 Vrms	$d = 8,8 \sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	20 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz NHz Laddove *P* è il massimo valore nominale della potenza in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), indicato dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza intercorrente suggerita, espressa in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate tramite un sopralluogo elettromagnetico in loco,[a] deve essere inferiore al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza.[b] Si possono notare interferenze in vicinanza di attrezzature contraddistinte dal seguente simbolo:

NOTA 1	Da 80 MHz ad 800 MHz, va applicata la gamma superiore di frequenze.
NOTA 2	Queste direttive possono non risultare sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione tipici di strutture, oggetti e persone.
a	Le intensità di campo di trasmettitori fissi, tipo le unità base dei radiotelefoni (cellulari/cordless) e delle radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV, non possono essere predette teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, può essere utile un sopralluogo elettromagnetico in loco. Se l'intensità misurata di campo nel luogo in cui viene usato l'analizzatore supera il livello applicabile suindicato di conformità RF, à necessario osservare il MiniOX® 1 e verificarne il buon funzionamento. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento dell'analizzatore MiniOX® 1.
b	Entro la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le tensioni indotte attraverso il cavo del sensore devono essere inferiori a 0,4 V tensione efficace ed entro la gamma da 80 MHz a 2,5 GHz le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze consigliate separanti gli apparati di comunicazione RF portatili e mobili dall'analizzatore MiniOX® 1

Il MiniOX® 1 è destinato ad essere usato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da irradiazione RF siano controllati. Il cliente o l'utente del MiniOX® 1 può coadiuvare la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) ed il MiniOX® 1, come consigliato qui di seguito, in conformità alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione (m) a seconda della frequenza del trasmettitore**		
	150 kHz - 80 MHz $d = 8,8 \sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz - 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.88	0-.12	0.23
0.1	2.8	0.38	0.73
1	8.8	1.2	2.3
10	28	3.8	7.3
100	88	12	23

Sezione 4
Funzionamento

Impostazione

1. Estrarre il contenuto dal cartone di consegna e controllare che vi sia quanta segue:
   - analizzatore d’ossigeno MiniOX® 1
   - batteria alcalina di 9 V
   - Sensore di ossigeno e deflettore in custodia sigillata
   - cavo a spirale da 10’ con collare di torsione
   - fascetta di fissaggio sensore
   - manuale di manutenzione/funzionamento di MiniOX® 1
   - adattatore a T
2. Estrarre il sensore dalla confezione sigillata e collegarlo al cavo a spirale.
   - Premere saldamente il connettore fino a che scatti in posizione; serrare il collare a torsione.
   - Inserire il lato opposto del cavo a spirale nella presa sul lato del pannello degli strumenti; serrare il collare di torsione.
3. Rimuovere il deflettore dalla confezione.
   - Inserire la guarnizione nel lato aperto del deflettore, assicurandosi che essa sia correttamente installata all’interno del deflettore.
   - Avvitare lentamente il deflettore nel sensore. Per il monitoraggio in un circuito di respirazione, *vedere la figura 4-1, installazione del sensore in un circuito di respirazione*.
4. Allo stesso modo, collegare il cavo a spirale allo strumento.
5. Togliere le quattro viti che fissano in sede il pannello posteriore.
6. Installare la batteria.
7. Sostituire il pannello posteriore e le viti.
8. Dopo aver installato il sensore, lasciare che si equilibri prima della taratura.
9. Passare alla Taratura.

Taratura

Per tarare nel miglior modo possibile l’analizzatore d’ossigeno MiniOX® 1, basta ricorrere al 100% d’ossigeno. Non si consiglia, seppure sia accettabile, eseguire la taratura con valori inferiori al 100% o con l’aria ambiente.

1. Per attivare lo strumento, premere il pulsante verde “I/O” situato sul pannello anteriore.
2. Posizionare il sensore in un flusso d’aria con concentrazione d’ossigeno appurata o in aria ambiente.
3. Attendere almeno per un minuto o fin quando il rilevamento non si stabilizza.
4. Se il rilevamento che appare sul display è diverso dalla concentrazione d’ossigeno appurata, regolare il rilevamento per mezzo del quadrante di taratura. Girare verso destra per aumentare il rilevamento oppure verso sinistra per ridurlo.
5. Qualora non sia possibile regolare il valore di concentrazione conosciuto, il sensore o lo strumento non funziona a dovere e occorre farlo riparare.

Controllo della linearità a due punti

Serve a valutare la linearità del sensore. Una forte deviazione dalla linearità (±2%) indica che il sensore sta per esaurirsi. Per eseguire il controllo della linearità a due punti:

1. Posizionare il sensore nel flusso d’ossigeno dalla concentrazione appurata pari al ÷100% fin quando non si stabilizza il rilevamento.
2. Tarare di modo che il valore corrisponda alla concentrazione.
3. Dopo la taratura, rilevare l’aria ambiente; il rilevamento deve essere pari al 20,8% ±2%. Una variazione di linearità pari al ±2% è tollerata, qualora le differenze siano dovute al metodo di introduzione campione, alla precisione della concentrazione di gas e a quella dell’impostazione iniziale. Con una variazione maggiore del 2%, ripetere il controllo della linearità dei due punti. Se la variazione continua ad essere maggiore del 2%, sostituire il sensore.

Funzionamento dello strumento

L’analizzatore d’ossigeno MiniOX® 1 ha un indicatore di batteria scarica che, una volta attivato, sul display in alto a sinistra indica un messaggio. Di norma, allo strumento rimangono circa 8 ore di funzionamento; in ogni modo, sostituire la batteria al più presto.

Qualora il sensore risulti scollegato quando lo strumento è in uso, lo strumento visualizza valori che vanno da -0,1 a +0,2.

Lo strumento serve a rilevare il valore percentuale che va dallo 0 al 100%; con lo strumento tarato in modo scorretto, appare un valore massimo di 199.

Per ottimizzare la durata della batteria, disattivare l'analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1, quando non è in uso.

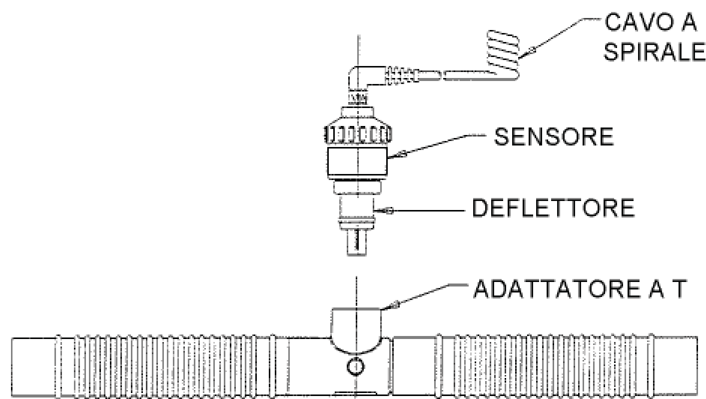


Figura 4-1
Installazione del Sensore nel Sistema Respiratorio

Funzionamento del sensore

Il sensore d'ossigeno è leggermente sensibile a certi gas diversi dall'ossigeno. Per conoscere tali gas e i rispettivi livelli di interferenza, si rimanda alla sezione 3 "Gas e vapori interferenti".

⚠ PRECAUZIONE

Il sensore è un'unita sigillata contenente elettrolita di idrossido di potassio, caustico. Se il sensore dovesse presentare delle perdite e il contenuto dovesse venire a contatto della cute o degli indumenti, sciacquare la zona interessata con una grande quantità d'acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi per almeno 15 minuti, tenendo gli occhi aperti. Chiamare un medico.

Usando il sensore in un sistema respiratorio, montare il sensore con il deflettore rivolto verso il basso (si rimanda alla fig. 4-1), di modo che sulla membrana del sensore non si raccolga umidità (si rimanda alla sezione 5, Manutenzione e cura).

⚠ AVVERTIMENTO

Verificare che l'adattatore a T e il sensore siano ben accoppiati a tenuta. Gli adattatori a T di Ohio Medical Corporation sono concepiti per essere montati a tenuta con i sensori di Ohio Medical Corporation. Utilizzare la fascetta di fissaggio di modo che il sensore e l'adattatore a T non si separino.

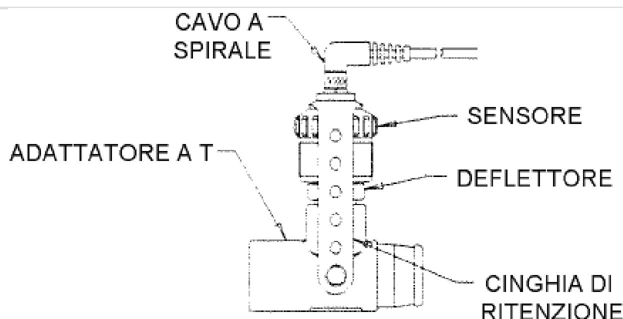


Figura 4-2
Installazione della cinghia di ritenzione

Montaggio della fascetta di fissaggio

Per montare la fascetta di fissaggio:

1. Smontare il cavo a spirale dal sensore (fig. 4-2).
2. Inserire il sensore nell'adattatore a T con il deflettore rivolto verso il basso; verificare che l'accoppiamento sia a tenuta.
3. Montare un'estremità della fascetta di fissaggio sul braccio a lato dell'adattatore a T.
4. Passare la fascetta attorno al sensore ed inserirla nel foro centrale sopra la presa del cavo sensore.
5. Montare l'altra estremità della fascetta sopra l'altro braccio dell'adattatore a T.
6. Collegare il cavo a spirale al sensore.
7. Serrare il collarino.

A questo punto, il sensore è posizionato in sede.

Effetti della pressione, dell'umidità e della temperatura

⚠ PRECAUZIONE

Per un preciso e affidabile controllo dell'ossigeno, occorre avere una conoscenza approfondita degli effetti della pressione, dell'umidità e della temperatura sul sensore.

Gli effetti della pressione

Il sensore è sensibile alla pressione parziale (non percentuale) dell'ossigeno. I cambiamenti della pressione barometrica condizionano il rilevamento, anche se la percentuale d'ossigeno del campione si mantiene costante.

La pressione parziale dell'ossigeno equivale alla percentuale d'ossigeno moltiplicata per la pressione alla quale il campione è misurato (mmHg-mercurio).

$$PO_2 = (\%O_2)\ (\text{mmHg})$$

Ad esempio: A livello del mare, la pressione equivale a 760 mmHg e l'aria secca contiene il 21% O_2. Quindi;

$$PO_2 = (21\%)\ (760\ \text{mmHg})$$
$$PO_2 = 160\ \text{mmHg}$$

Tarando uno strumento di modo che rilevi il 21% alla pressione parziale di 160 mmHg e collocandolo in una zona al di sopra del livello del mare, dove la pressione atmosferica è di 700 mmHg, ne risulta un rilevamento inferiore a causa della pressione parziale inferiore.

$$PO_2 = (21\%)\ (700\ \text{mmHg})$$
$$PO_2 = 147\ \text{mmHg}$$

Il rilevamento percentuale dello strumento è dato dalla seguente formula:

PO_2 attuale = X, 147 mmHg oppure
PO_2 livello del mare 21% 167 mmHg 21%
X = (21%) (147 mmHg) = 19,3%
(160 mmHg)

Quindi, per eliminare l'errore dovuto ai cambiamenti di pressione, lo strumento deve essere tarato alla pressione alla quale viene impiegato.

⚠ AVVERTIMENTO

Per ovviare a rilevamenti imprecisi, non esporre il sensore a pressioni al di fuori della gamma 600 ÷ 900 mmHg (23,62 ÷ 35,43 pollici Hg.).

Effetti dell'umidità

La presenza di umidità nel campione d'ossigeno riduce la concentrazione attuale d'ossigeno. L'umidità presente nel campione ha lo stesso effetto che si ottiene diluendo il campione con un altro gas.

Ad esempio:

se il 100% d'ossigeno risulta saturato con il 100% di umidità, la concentrazione attuale d'ossigeno passa dal 100% al 96 ÷97%. Lo strumento indica tale riduzione di concentrazione.

Qualora l'umidità si condensi sulla membrana di diffusione della superficie del sensore, essa ostacola il flusso d'ossigeno: viene indicata una concentrazione d'ossigeno inferiore. È un problema tipico di tutti i sensori al gas/ossigeno, specialmente quando si posiziona il sensore a valle dell'umidificatore. Montare il sensore (in un sistema respiratorio) con il deflettore sia rivolto verso il basso, di modo che l'umidità non si condensi sulla membrana di diffusione (si rimanda alla fig. 4-1). Inoltre, montare il sensore, se possibile, a monte dell'umidificatore.

Effetti della temperatura

Ciascun sensore MiniOX® 1 è desensibilizzato ai cambiamenti di temperatura grazie ad un termistore (resistore variabile alla temperatura) situato nel sensore. Le variazioni del rilevamento del sensore a causa del cambiamento di temperatura sono inferiori al 3%, sempre che lo strumento sia tarato ed impiegato ad una temperatura ambientale di 0÷40°C. Utilizzando lo strumento ad una temperatura la più vicina possibile a quella di taratura, si riducono al minimo le variazioni.

Campo della temperatura di funzionamento:
da 0° a 40°C (da 32° a 104°F)

⚠ PRECAUZIONE

Non usare lo strumento al di fuori dei limiti di temperatura.

⚠ PRECAUZIONE

Manipolare il sensore solo quando è necessario. Il calore del corpo può sì che il termistore del sensore reagisca sproporzionatamente al cambiamento di temperatura del campione di gas all'altezza dell'elettrodo di rilevamento. Ciò comporta alcuni errori fin quando non viene ripristinato l'equilibrio termico.

Sezione 5
Manutenzione e cura

⚠ AVVERTIMENTO

Usare solo parti di ricambio originali dell'Ohio Medical Corporation quando si esegue qualsiasi procedura di manutenzione inclusa in questo manuale. L'omissione di seguire questa raccomandazione può menomare gravemente le prestazioni dell'analizzatore. La riparazione o l'alterazione dell'analizzatore di ossigeno MiniOX® 1 oltre la portata delle istruzioni di manutenzione o da personale diverso da quello autorizzato da Ohio Medical Corporation può produrre prestazioni del prodotto inferiori a quelle progettate.

Sostituzione della batteria

L'analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1 è alimentato da una batteria alcalina di 9 V. Per sostituire la batteria:

1. Verificare che lo strumento sia spento. Se è acceso, per spegnerlo, premere il pulsante verde situato sul pannello anteriore.
2. Smontare il pannello posteriore, fissato da quattro viti piccole.
3. Togliere la batteria scarica e smaltirla; posizionare la batteria nuova.
4. Montare il pannello posteriore e montare le viti.
5. Ritarare lo strumento. Si rimanda alla sezione 4 "Taratura".

Sostituzione del sensore

Per assicurare un uso efficace e in condizioni di sicurezza dello strumento, il sensore deve essere sostituito con un altro sensore MiniOX®, che è prodotto esclusivamente per questo strumento. L'uso di altri tipi di sensori non è stato provato e non è raccomandato da Ohio Medical Corporation. L'uso di altri tipi di sensori rende nulla la garanzia.

Non vi sono parti riparabili nei gruppi del sensore e dei cavi; si deve sostituire l'intera unità.

Quando l'analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1 non può essere tarato, occorre sostituire il sensore. Per sostituire il sensore:

1. Verificare che lo strumento sia spento. Qualora sia acceso, per spegnerlo, premere il pulsante verde I/O situato sul pannello anteriore.
2. Scollegare il sensore vecchio dal cavo a spirale.
3. Collegare il nuovo sensore al cavo a spirale. Serrare il collarino.
4. Ritarare lo strumento. Si rimanda alla sezione 4 "Taratura".

Pulizia, Disinfezione e sterilizzazione

⚠ PRECAUZIONE

Non mettere mai in autoclave, immergere o esporre l'analizzatore di ossigeno MiniOX® 1 **(incluso il sensore) ad alte temperature (> 70°C). Non esporre mai il dispositivo a pressione, irradiazione, vuoto, vapore o sostanze chimiche (diverse dall'alcol o da detersivi delicati).**

Pulire lo strumento e il sensore strofinandoli con un panno leggermente inumidito con alcol isopropilico o detersivo delicato. Assicurarsi che nessuna umidità filtri nella cassa dello strumento o nell'apertura della presa del cavo.

Strumento

Quando si pulisce o si disinfetta lo strumento bisogna aver cura di evitare che penetrino soluzioni nella cassa dello strumento.

Pulizia

Si devono pulire le superfici esterne dell'apparecchio strofinandole con un panno inumidito di una soluzione detergente delicata.

Disinfezione

Si possono disinfettare le superfici esterne dell'apparecchio strofinandole con un panno inumidito di etanolo o Cidex. Lo strumento non è stato progettato per sopportare le condizioni imposte dalla sterilizzazione a vapore, a ossido di etilene o a radiazione.

Sensore e cavo

Pulizia

Si possono pulire le superfici esterne del sensore di ossigeno e del cavo strofinandole con un panno inumidito di una soluzione detergente delicata.

Disinfezione

Si possono disinfettare le superfici esterne del sensore di ossigeno e del cavo strofinandole con un panno

inumidito di etanolo o Cidex. Lo strumento non è stato progettato per sopportare le condizioni imposte dalla sterilizzazione a vapore, a ossido di etilene o a radiazione.

Deflettore del sensore, cinghia di ritenzione e adattatore a T

Si possono pulire il deflettore del sensore, la cinghia di ritenzione e l'adattatore a T strofinandoli con un panno inumidito di una soluzione detergente delicata. Le parti devono essere completamente asciutte prima di essere usate.

Disinfezione

Si possono disinfettare il deflettore del sensore, la cinghia di ritenzione e l'adattatore a T strofinandoli con un panno inumidito di etanolo o Cidex. Le parti devono essere completamente asciutte prima di essere usate.

Sterilizzazione

Si possono sterilizzare il deflettore del sensore, la cinghia di ritenzione e l'adattatore a T usando Cidex (secondo le istruzioni del fabbricante), vapore od ossido di etilene. A causa delle condizioni variabili imposte sui materiali durante la sterilizzazione, non è possibile determinare il numero esatto di volte che si possono eseguire i processi di sterilizzazione. Perciò, l'operatore deve esaminare con cura il deflettore del sensore, la cinghia di ritenzione e l'adattatore a T dopo la sterilizzazione e prima dell'uso per verificare che la parte sia idonea all'uso. L'operatore deve verificare che le parti siano prive di strappi e crepe e che non abbiano subito cambiamenti materiali che possano comprometterne l'idoneità all'uso (per es., fragilità e cambiamenti di dimensioni). L'operatore deve anche esaminare le parti per verificare che siano prive di residui chimici risultanti dal processo di sterilizzazione.

A causa della variabilità dei processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, la Ohio Medical Corporation non può fornire istruzioni specifiche per la sterilizzazione, ne può assicurare la sterilità di ogni pezzo.

Sezione 6
Informazioni tecniche

Descrizione tecnica

L'Analizzatore d'ossigeno MiniOX® 1 è stato progettato in modo da fornire un'analisi continua o un controllo saltuario dell'ossigeno per ventilatori, incubatrici, trasporti di emergenza e vari altri usi terapeutici per la respirazione.

Ogni strumento dell'analizzatore di ossigeno MiniOX® 1 usa un sensore di ossigeno Galvanic con il suo cavo a spirale per assicurare un segnale di tensione analogo proporzionale alla percentuale di ossigeno rilevata.

La cellula di ossigeno fornisce un segnale da otto (8) a diciassette (17) millivolt (con ossigeno al 20,8% che viene amplificato da un amplificatore di strumento a guadagno fisso. L'emissione di questo amplificatore viene alimentata a un potenziometro che consente il controllo manuale da parte dell'operatore del segnale inviato alla sezione del pilota da analogico a digitale e del cristallo liquido. L'operatore deve regolare manualmente il controllo in una concentrazione nota di ossigeno, in modo che i valori visualizzati corrispondano alla concentrazione d'ossigeno nell'ambiente.

Sono presenti circuiti di supervisione per fornire una tensione stabile di riferimento per i circuiti A/D, fornire il monitoraggio del livello della batteria, regolatori per mantenere costanti le tensioni dell'alimentazione di CC ai dispositivi e un circuito di controllo della pressione dell'interruttore ON/OFF (acceso/spento).

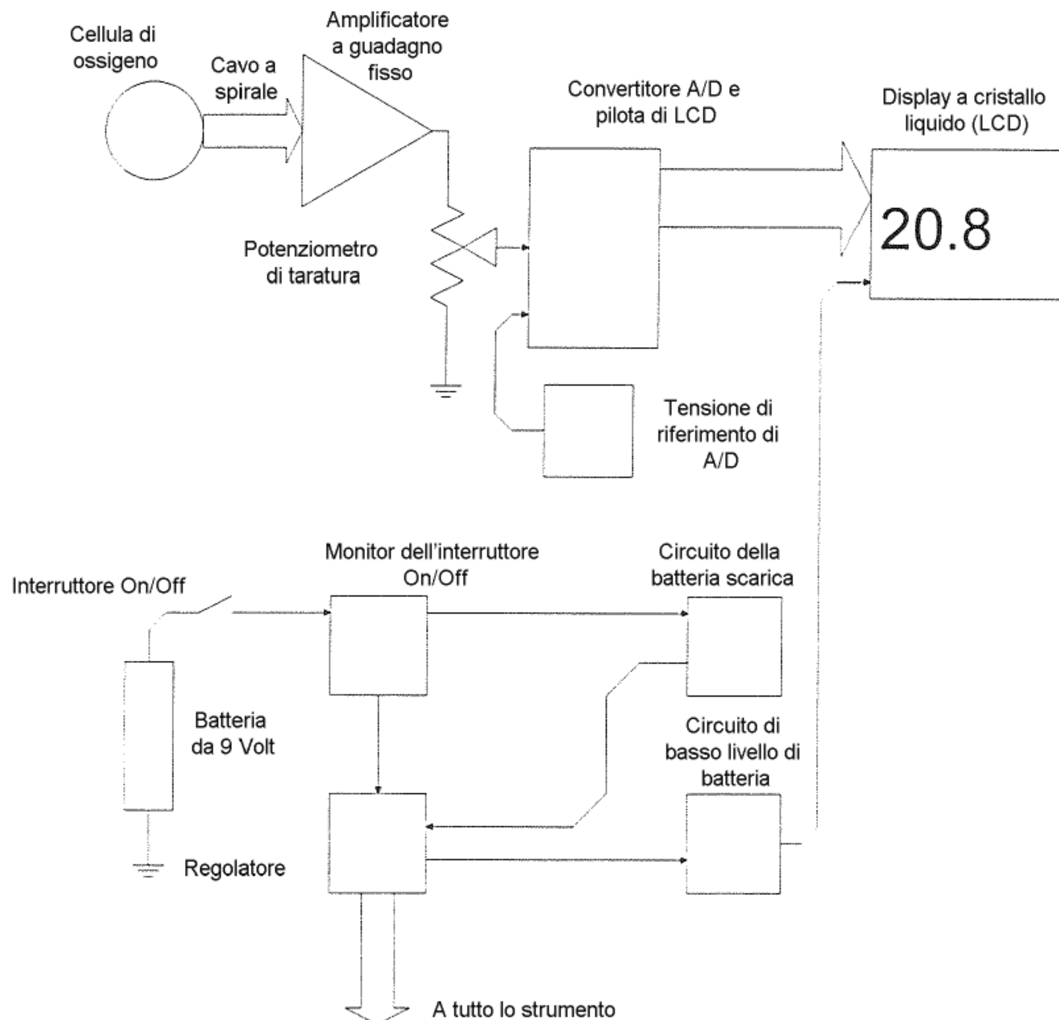


Figura 6-1.
Diagramma tecnico a blocchi del MiniOX® 1

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010

Appendice A
Kit medico personale

Installazione
(Fig. A-1)

1. Smontare l'umidificatore dal concentratore d'ossigeno.
2. Avvitare l'adattatore di regolazione nel concentratore d'ossigeno.
3. Posizionare l'adattatore a manicotto nel sensore d'ossigeno.
4. Avvalendosi della tubazione d'ossigeno della dotazione, collegare il sensore all'adattatore di regolazione del concentratore d'ossigeno.
5. Passare ad analizzare la concentrazione d'ossigeno (la portata non deve superare i quattro litri al minuto).
6. Al termine dell'analisi dell'ossigeno, togliere l'apparecchiatura campione e reinstallare l'umidificatore.

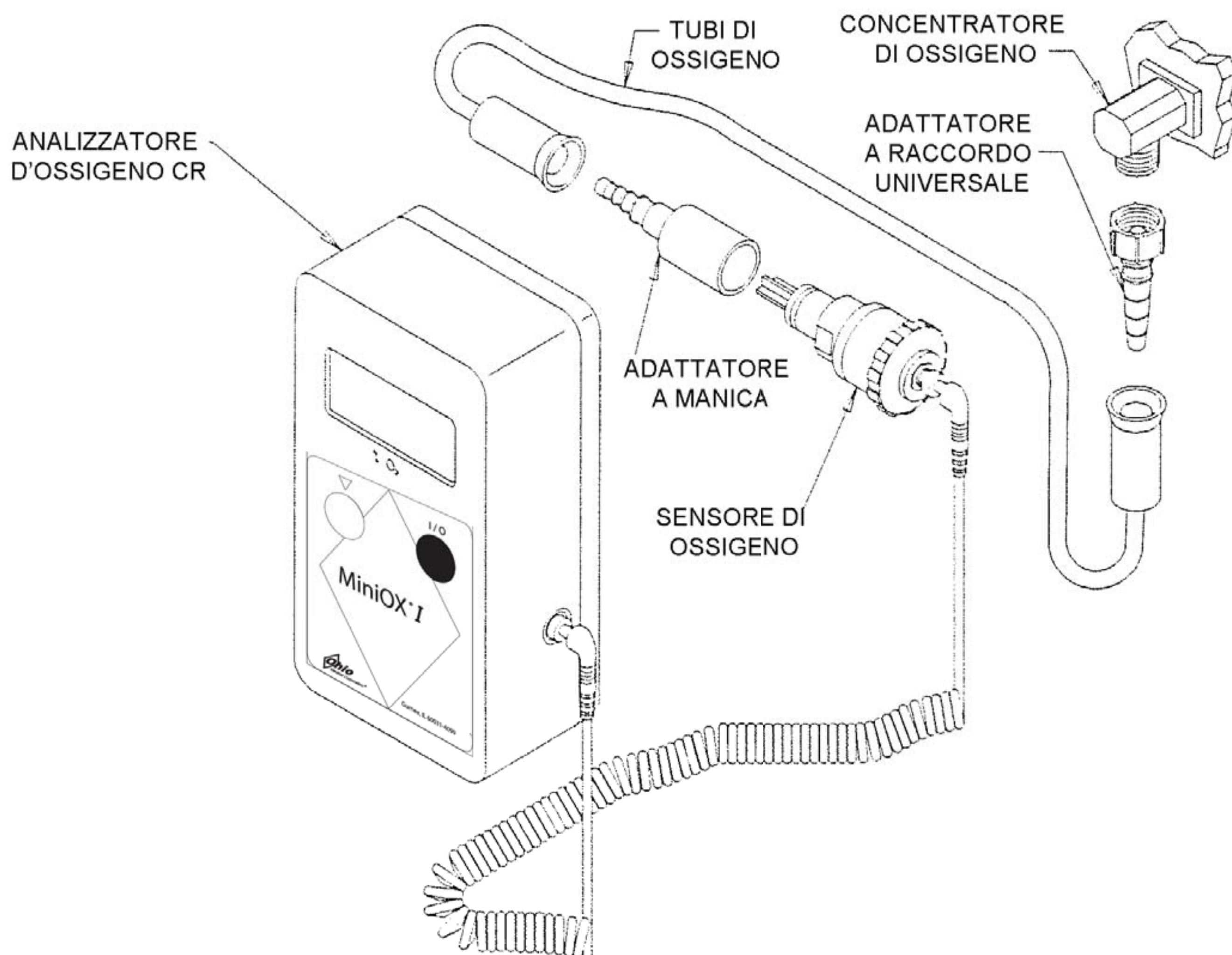


Figura A-1
Installazione del kit per cura a domicilio MiniOX® 1

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010



Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, Il 60031 USA
Phone: 1-847-855-0800
tollfree: 1-866-549-6446
Fax: 1-847-855-6218
www.ohiomedical.com

P/N 711462 (Rev.1) 10/2010